

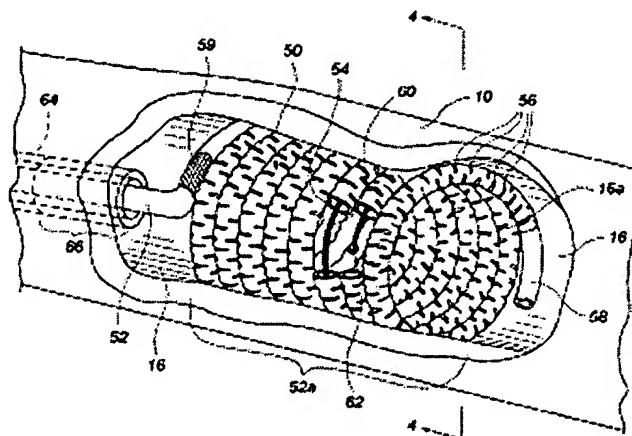
**Radiation exposure device for blood vessels, body cavities and the like****Patent number:** JP2002543896T**Publication date:** 2002-12-24**Inventor:****Applicant:****Classification:****- international:** A61N5/10; A61M36/00**- european:** A61N5/10B1**Application number:** JP20000616866T 20000502**Priority number(s):** US19990306079 19990506; WO2000US11849 20000502**Also published as:**

WO0067845 (A1)
WO0067845 (A1)
EP1175245 (A1)
EP1175245 (A1)
US6183410 (B1)

Abstract not available for JP2002543896T

Abstract of corresponding document: **US6183410**

A device and method for irradiating with a desired radioactive emission the interior walls of blood vessels, body cavities and the like. The device includes a catheter for placement in the blood vessel, body cavity or the like, adapted for disposition adjacent the walls thereof. The distal end of the catheter is preferably configured to expand into a helical coil shape when unconstrained, but may be straightened when constrained within a second catheter. The catheter includes a section which is opaque to the radioactive emissions in question, and a wire slidably disposed therein for threading selectable distances into the catheter. A radioactive source is positioned at the distal end of the wire, and when positioned within the radio-opaque section of the catheter, radioactive emissions are blocked from reaching adjacent tissue, allowing the radiation source to be safely guided to a target location. Upon reaching the target location, the radioactive source is moved out of the opaque section, and radioactive emissions are allowed to reach adjacent tissue for treatment. The radiation source is preferably retracted through the catheter at a variable rate, so as to vary the radiation exposure level of adjacent tissues.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-543896

(P2002-543896A)

(43) 公表日 平成14年12月24日 (2002. 12. 24)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テ-マ-ト* (参考)
A 6 1 N 5/10		A 6 1 N 5/10	C 4 C 0 8 2
A 6 1 M 36/00		A 6 1 M 37/04	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 65 頁)

(21) 出願番号 特願2000-616866(P2000-616866)  
(86) (22) 出願日 平成12年5月2日 (2000. 5. 2)  
(85) 翻訳文提出日 平成13年11月6日 (2001. 11. 6)  
(86) 国際出願番号 P C T / U S 0 0 / 1 1 8 4 9  
(87) 国際公開番号 W O 0 0 / 6 7 8 4 5  
(87) 国際公開日 平成12年11月16日 (2000. 11. 16)  
(31) 優先権主張番号 0 9 / 3 0 6 , 0 7 9  
(32) 優先日 平成11年5月6日 (1999. 5. 6)  
(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 プレシジョン ヴァスキュラー システム  
ズ インコーポレーテッド  
アメリカ合衆国 ユタ州 84108, ソルト  
レイクシティ ワカラウェイ 360  
(72) 発明者 スティーブン シー, ジェイコブセン  
アメリカ合衆国 ユタ州 84117, ソルト  
レイクシティ サウス 274 イースト  
1200  
(72) 発明者 ジョン エー, リッパート  
アメリカ合衆国 ユタ州 84098, パーク  
シティ ノースジェレミーサークル 9006  
(74) 代理人 弁理士 前田 弘 (外7名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管、体腔等の放射線照射装置

(57) 【要約】

血管、体腔等の内壁に所望の放射線を照射する装置及び方法。装置 (50) は、血管、体腔などの壁に隣接して配置されるよう適合された、血管、体腔等内への挿入用のカテーテル (52) を備えている。カテーテル (52) の末端 (52a) は、非拘束状態では螺旋コイル形状に広がるよう形成されているが第2のカテーテル (64) 内部では直線化されるようになっていることが好ましい。

**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 患者の血管、体腔等の内面に放射線を選択的に照射する装置であって、

内側に形成された少なくとも1つのルーメンと、血管、体腔等の内壁に隣接する円弧状経路上で放射線源を案内する螺旋部とを有し、上記血管、体腔等に挿通されるとともに該血管、体腔等の内面に接触するように構成された弾性で長尺の案内手段と、

上記案内手段のルーメン内に摺動可能に設けられ、基端と末端を有しているとともに、該末端の近傍に配置されて上記血管、体腔等の組織に放射線を照射する放射線源を備えた長尺のワイヤ手段とを備えている装置。

【請求項2】 上記案内手段の末端は、非拘束状態ではコイルの形状をとるが上記カテーテル内へ挿通されて該カテーテル内を移動する間は直線化可能になっていて、上記カテーテルから吐出されると広がって目標部位を覆うようになっており、

基端と、末端と、中心ルーメンとを有し、患者への挿入の間は上記案内手段を収容して直線形状に拘束する第1のカテーテルをさらに備えている請求項1記載の装置。

【請求項3】 上記案内手段は中心ルーメンと、基端と、末端を有する第2のカテーテルから構成されており、上記長尺のワイヤ手段は上記第2のカテーテルの中心ルーメン内に設けられ該第2のカテーテルの基端から末端まで延びる可撓性ワイヤから構成されていて、非拘束状態時には上記第2のカテーテルの末端が螺旋コイル状に径方向に広がって血管、体腔等の内面の目標部位に接触するように構成されており、上記螺旋コイルは上記可撓性ワイヤが上記カテーテルの末端から基端に向かって摺動して後退させられる際に放射線源が上記カテーテルを通じて螺旋状経路を上手く通り抜けられるように中心に中空部を有している請求項2記載の装置。

【請求項4】 上記第2のカテーテルはニッケルチタニウム合金、ステンレス鋼及びポリマー材料からなる群から選択された材料から形成されている請求項3記載の装置。

【請求項5】 上記第2のカテーテルの外形が約0.014インチに過ぎない請求項3記載の装置。

【請求項6】 上記第2のカテーテルの末端は、上記放射線源が上記末端内に位置するときには放射線が隣接する組織に到達するのをほぼ阻止するよう上記放射線源からの放射線に対して吸収性を有している請求項3記載の装置。

【請求項7】 上記末端はタングステンと白金からなる群から選択された材料から形成されている請求項6記載の装置。

【請求項8】 上記第2のカテーテルの広がり可能な末端に対して基端に向かう部位に形成された放射線吸収性をさらに備え、上記放射線源は放射線が隣接する組織に到達するのをほぼ阻止するよう上記放射線吸収性部内に後退可能になっている請求項6記載の装置。

【請求項9】 上記放射線吸収性部はタングステンと白金からなる群から選択された材料からなっている請求項8記載の装置。

【請求項10】 上記放射線吸収性部は上記カテーテル内に形成された中空で概ね円筒状の部分である請求項8記載の装置。

【請求項11】 上記第1のカテーテルの末端は放射線吸収性を備えており、上記放射線源を収容した第1のカテーテルは放射線が隣接する組織に到達するのをほぼ阻止するよう上記第1のカテーテルの末端に後退可能に構成されている請求項6記載の装置。

【請求項12】 上記放射線源はベータ線放射源及びガンマ線放射源からなる群から選択された源である請求項1記載の装置。

【請求項13】 上記ベータ線放射源はイリジウム192、リン92及びストロンチウム90からなる群から選択された物質から形成されている請求項12記載の装置。

【請求項14】 上記螺旋コイルはその外側面に複数の切れ目を備えており、該複数の切れ目は対応する部分をコイルの形にすることによって上記コイルから外方への放射線の透過を可能にする開口となる一方上記コイルの内側に向かう放射線の透過をほぼ阻止するように形成されている請求項3記載の装置。

【請求項15】 上記切れ目は上記第2のカテーテルの径の80%にほぼ等

しい深さを有している請求項14記載の装置。

【請求項16】 上記カテーテルの内側面に複数の切れ目をさらに備えており、該内側の切れ目は上記カテーテルの一部をコイルの形にすることによって該一部がコイル形状のときに概ね閉塞することで上記コイルの内側に向かう放射線の透過を阻止するように形成されている請求項14記載の装置。

【請求項17】 上記カテーテルの外側面に形成され、該カテーテルの末端をコイルの形にすることによって上記コイルから外方への放射線の透過を可能にする開口となる複数の切れ目と、

上記カテーテルの内側面に形成され、該カテーテルの末端をコイルの形にすることによって該末端がコイル形状のときに概ね閉塞することで上記コイルの内側に向かう放射線の透過を阻止する複数の切れ目とをさらに備えている請求項4記載の装置。

【請求項18】 上記切れ目は切断、研削、エッチング及びEDMからなる群から選択された方法によって形成されている請求項17記載の装置。

【請求項19】 上記カテーテルの外側面に形成された複数の切れ目と内側面に形成された複数の切れ目の長手方向の配置は向かい合わせで互いに食い違っている請求項17記載の装置。

【請求項20】 上記カテーテルの外側面に形成された複数の切れ目と内側面に形成された複数の切れ目は上記カテーテルの外面から中心ルーメンまで及んでいる請求項17記載の装置。

【請求項21】 上記第2のカテーテルのコイル部は0.014インチにほぼ等しい径を有しており、上記切れ目は、応力を受けていない状態で約0.001インチないし約0.002インチの幅と約0.004インチないし約0.012インチの深さを有しているとともに、長手方向に約0.004インチないし約0.015インチの間隔で配置されている請求項20記載の装置。

【請求項22】 上記可撓性ワイヤを上記第2のカテーテルを通じて機械的に後退させる動力後退手段をさらに備えている請求項3記載の装置。

【請求項23】 上記動力後退手段は上記可撓性ワイヤの後退速度を選択的に調整可能な速度調整手段をさらに備えている請求項22記載の装置。

【請求項24】 患者の血管、体腔等の壁に所望の放射線を照射する装置であって、

中心ルーメンと、基端と、非拘束状態時には螺旋コイル状に広がるとともに血管、体腔等の内面の目標部位に接触し、カテーテル内へ挿通されて該カテーテル内を移動する拘束状態の間は形が崩れて直線化し、上記カテーテルから吐出されると広がって目標部位を覆うよう構成された末端とを有しており、非拘束状態時には上記螺旋コイルが体液の通過を可能にするように中心に中空部を形成していて、上記ルーメン内に収容された放射線源を上記螺旋コイルを通じて案内するよう構成された弾性で長尺の案内手段と、

患者への挿入の間は上記案内手段を収容して直線形状に拘束するカテーテルと、

上記案内手段の中心ルーメン内に摺動可能にかつ上記案内手段の基端から末端まで延びるように設けられ、基端と、末端と、該末端の近傍に配置された放射線源とを備え、上記カテーテルの末端から基端に向かって摺動して後退させられる際に放射線源が上記カテーテルを通じて螺旋状経路を上手く通り抜けられるように構成された可撓性ワイヤと、

上記カテーテルの末端に形成され、上記放射線源が内部に位置するときは上記放射線源からの放射線が隣接する組織に到達するのをほぼ阻止する放射線吸収性スリーブとを備えている装置。

【請求項25】 患者の血管、体腔等の内面に放射線を選択的に照射する装置であって、

基端と、非拘束状態でコイル状に広がって血管、体腔等の内面に接触するよう構成された末端を有し、上記血管、体腔等に挿通されるよう構成されたカテーテルと、

上記カテーテルのルーメン内に摺動可能に設けられ、基端と末端を有しているとともに、該末端の近傍に配置されて上記カテーテルの末端から基端に向かって摺動して後退させられる際に上記血管、体腔等の組織に放射線を照射する放射線源を備えた長尺のワイヤ手段とを備えている装置。

【請求項26】 患者の血管、体腔等の壁に所望の放射線を照射する方法で

あって、

末端近傍に放射線源を有する可撓性ワイヤが中心ルーメン内に摺動可能に設けられ、放射線照射から組織を保護するよう形成された末端の放射線吸収性部に上記放射線源を閉じ込めた長尺で中空の案内手段を、患者の血管、体腔等に挿入して上記案内手段の末端を目標部位に隣接させる工程と、

上記案内手段の末端を螺旋コイル状に広げて上記血管、体腔等の目標部位に接触させるとともに体液の通過を可能にするよう中心に中空部を形成する工程と、

上記可撓性ワイヤを上記案内手段を通じて後退させて上記放射線源を上記螺旋コイルを通じて上記案内手段末端の放射線吸収性部から上記案内手段の基端に向かって引き出すことにより上記血管、体腔等の壁に放射線を照射する工程と、

患者から上記案内手段を回収する工程とを備えている方法。

【請求項27】 上記ワイヤを後退させて放射線源をコイル状になった案内手段を通じて引き出す工程は、上記放射線源がより多量の放射線照射を必要とする人体組織部位により長時間近接して位置するように上記可撓性ワイヤを可変の速度で後退させる工程をさらに備えている請求項26記載の方法。

【請求項28】 上記装置を患者の人体組織内に挿通させている間に上記案内手段の末端位置を追跡する工程と、

上記可撓性ワイヤをコイル状になった上記案内手段を通じて後退させている間に上記放射線源の位置を追跡する工程とをさらに備えている請求項26記載の方法。

【請求項29】 上記装置を患者から回収する工程は、

上記放射線源を上記案内手段の螺旋状に形成された末端に対して基端に向かう位置に形成された放射線吸収性部内に後退させて放射線照射から組織を保護する工程と、

上記放射線源を上記放射線吸収性部に収容した状態で上記案内手段を患者から回収する工程とをさらに備えている請求項26記載の方法。

【請求項30】 上記案内手段を患者に挿入する工程は、

上記長尺のカテーテルを患者の血管、体腔等に挿通させて上記カテーテルの末端を目標部位の近傍の地点まで進行させる工程と、



上記案内手段を直線化させた状態で上記カテーテルのルーメンに挿入し、上記案内手段を前進させて該案内手段の末端を上記目標部位の隣接位置に配置する工程とをさらに備えている請求項26記載の方法。

【請求項31】 上記案内手段の末端を螺旋コイル状に広げる工程は、上記案内手段を上記カテーテルの末端を越えて前進させることにより上記案内手段を非拘束状態にする工程である請求項30記載の方法。

【請求項32】 上記案内手段の末端を螺旋コイル状に広げる工程は、上記カテーテルの末端を上記案内手段の末端の周辺から後退させることにより上記案内手段を非拘束状態にする工程である請求項30記載の方法。

【請求項33】 上記案内手段を患者から回収する工程は、  
上記放射線源を上記案内手段の螺旋状に形成された末端に対して基端に向かう位置に形成された放射線吸収性部内に後退させて放射線照射から組織を保護する工程と、

上記放射線源を上記放射線吸収性部に収容した状態で上記案内手段をカテーテルから回収する工程とをさらに備えている請求項30記載の方法。

【請求項34】 上記案内手段を患者から回収する工程は、  
上記案内手段を上記カテーテルの末端に形成された放射線吸収性部内に後退させて放射線源を上記放射線吸収性部内に収容することにより放射線照射から組織を保護する工程と、

上記案内手段を収容した状態で上記カテーテルを患者から回収する工程とをさらに備えている請求項30記載の方法。

【請求項35】 上記案内手段を患者に挿入する工程は、  
上記案内手段を直線化させた状態で上記カテーテルのルーメンに挿入し、上記案内手段の末端を上記カテーテルの末端内に収容させる工程と、

上記案内手段を上記カテーテル内に収容したまま該カテーテルを患者の血管、体腔等に挿通させて上記カテーテルの末端とそこに収容された上記案内手段を目標部位の近傍の地点まで進行させる工程とをさらに備えている請求項26記載の方法。

【請求項36】 上記案内手段の末端を螺旋コイル状に広げる工程は、上記

案内手段を上記カテーテルの末端を越えて前進させることにより上記案内手段を非拘束状態にする工程である請求項35記載の方法。

【請求項37】 上記案内手段の末端を螺旋コイル状に広げる工程は、上記カテーテルの末端を上記案内手段の末端の周辺から後退させることにより上記案内手段を非拘束状態にする工程である請求項35記載の方法。

【請求項38】 上記案内手段を患者から回収する工程は、

上記放射線源を上記案内手段の螺旋状に形成された末端に対して基端に向かう位置に形成された放射線吸収性部内に後退させて放射線照射から組織を保護する工程と、

上記放射線源を上記放射線吸収性部に収容した状態で上記案内手段をカテーテルから回収する工程とをさらに備えている請求項35記載の方法。

【請求項39】 上記案内手段を患者から回収する工程は、

上記案内手段を上記カテーテルの末端に形成された放射線吸収性部内に後退させて放射線源を上記放射線吸収性部内に収容することにより放射線照射から組織を保護する工程と、

上記案内手段を収容した状態で上記カテーテルを患者から回収する工程とをさらに備えている請求項35記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

## (発明の背景)

## 1. 発明の分野

本発明は、血管、体腔等に挿入され、治療またはその他の目的で血管や体腔内の選択可能な部位に放射線を照射する装置に関する。特に、本発明は、血管、体腔等の選択部位と直接接触状態に置かれて放射線量を径方向および長手方向に制御可能にする展開可能なカテーテルに関する。

## 【0002】

## 2. 技術分野の現状

血管やその他身体開口部に挿通されるカテーテルは、目標部位に塞栓を送達する、そのような部位に治療薬を送達する、カテーテル内に挿入されたセンサによって血管や体腔内の状態を検出する等の目的で長い間使用されてきた。一般的には、まず、血管や体腔内に、案内ワイヤをその末端が目標部位に達するまで挿通した後、案内ワイヤの周囲に配置されたカテーテルを案内ワイヤに案内されるようにして目標部位まで移動させる。その後、治療に応じて、案内ワイヤを回収するかあるいは所定位置に残し、カテーテルを通じて薬物を目標部位に注射する等して治療を開始する。

## 【0003】

再狭窄等、薬物によって有効に治療できない血管や体腔内に位置しているが放射性線源からの適切な放射線量には奏効する疾患が存在する。そのような疾患の有効な治療には、疾患のある組織を治療範囲内の放射線レベルまで照射することが必要である。このことは、疾患部位が容易には到達できないが健康な組織を通過して疾患部位まで達する経路によってのみ到達可能である場合に問題を発生させる。したがって、カテーテル等によって患者の人体組織に挿通され、血管、体腔等の部位に放射性線源から放射線を選択的に照射する装置があれば望ましい。

## 【0004】

しかしながら、周辺の健康な組織に対してそのような放射線を照射することなく、疾患部位に合った放射線量を供給するのがよい。すなわち、放射線源をでき

る限り健康な組織から離れた位置に保ちつつ、所期の効能を生み出すために放射線源をできる限り疾患部位に近接して配置することが望ましい。したがって、装置挿入時及びそれを用いた治療時に血管や体腔の健康な組織を放射線から保護するように、血管、体腔等の部位に対して選択的に放射線を照射する装置及び方法を実現できればよいであろう。また、放射線量を患者の人体組織に対して径方向にも長手方向にも制御可能にするように、放射性線源から血管、体腔等の部位に選択的に放射線を照射する装置があれば望ましい。

【0005】

(発明の目的と概略)

したがって、本発明の目的は、内部の放射性線源から血管、体腔等の部位に選択的に放射線を照射する方法及び装置を提供することである。

【0006】

本発明の別の目的は、装置挿入時及び治療時に装置の周辺及び装置内に体液が十分に流れるようにするそのような装置を提供することである。

【0007】

本発明のさらに別の目的は、放射線量を患者の人体組織に対して径方向にも長手方向にも制御可能にするように、放射性線源から血管、体腔等の部位に選択的に放射線を照射する装置を提供することである。

【0008】

また、本発明の目的は、治療時に血管や体腔内の健康な組織を放射線から保護するそのような装置と方法を提供することである。

【0009】

本発明のさらに別の目的は、放射線源を安全に取り扱うとともに血管、体腔等に安全に挿入することができるそのような装置と方法を提供することである。

【0010】

本発明のさらに別の目的は、その一態様に従って、目標部位に近接しているが隣接領域からは離れた位置に選択的に放射線源を配置できるそのような方法と装置を提供することである。

【0011】

本発明の上記及びその他の目的は、血管、体腔等に選択的に放射線を照射する装置の具体的な例示の実施形態において実現される。そのような装置は、血管または体腔内に挿通される末端と少なくとも1つのルーメンを有するカテーテルを備えている。さらに、上記カテーテルのルーメン内を通るワイヤを備え、該ワイヤは、基端と、末端と、該末端の近傍に配置されて隣接する組織に放射線を照射する放射線源を有している。

#### 【0012】

本発明の一態様では、カテーテルは、内部に放射線源が位置している時に放射線が隣接組織に到達するのをほぼ阻止または低減するように上記放射線源から放射線を吸収する部分を備えている。

#### 【0013】

本発明の別の態様では、カテーテルの末端近傍の部分が、血管または体腔内に位置する時には、ばらけて広がり、疾患部位が位置する血管壁または体腔壁と近接もしくは接触するまで移動するように形成されている。その後、ワイヤ上の放射線源をカテーテル内の疾患部位に隣接する位置まで移動させ、疾患部位に放射線を照射することができる。

#### 【0014】

使用時には、放射線源が放射線吸収性を有する部分の内部に位置するまでワイヤをカテーテルのルーメン内に挿通した後、カテーテルとワイヤが、血管または体腔内に直接あるいは別のさらに大きなカテーテルを通じて血管または体腔内の目標部位まで挿通されることになる。放射線源は、カテーテルの目標部位までの移動の間ずっとカテーテルの吸収性部分の内部に保持されて放射線源が移動時に通過する健康な組織に対する放射線による損傷の機会を低減することになる。

#### 【0015】

カテーテルの端部が目標部位に移動した後、放射線源がカテーテルの吸収性部分を出てカテーテルの疾患部位隣接部分に移動して疾患部位に放射線を照射できるように、ワイヤが操作される。所要時間の照射が完了すると、放射線源を吸収性部分内部まで戻してもよいし、より好ましくは、放射線源がカテーテルのコイル状末端の近くに設けられた別の放射線吸収性部分内に収まるようにワイヤをさ

らに後退させる。その後、カテーテルとワイヤを血管や体腔から回収してもよい。あるいは、カテーテルとワイヤの全体を別のより大きなカテーテル内に引き入れ、その別のカテーテルを通してまたはそれを用いて回収してもよい。

【0016】

本発明のその他の目的と特長は、添付の図面と組み合わせてなされた以下の説明に基づくことにより、当業者にとって明らかとなるであろう。

【0017】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

本発明の様々な要素が数字で指定された図面を参照し、本発明を当業者が製作及び使用できるように説明する。以下の説明は、本発明の原理の一例に過ぎず、係属中の特許請求の範囲を狭めるものと見るべきではない。

【0018】

図1Aは、内面14の盛上がり12によって一部が閉塞された血管10の断面図を示す。そのような盛上がりもしくは閉塞は、コレステロールや、血管10の内壁14上での平滑筋細胞の過剰増殖等、様々な原因で形成されることがある。このような状態が血管のルーメン16の断面積をかなり減少させ、したがって、その部分の血流を減少させることになり、その結果、例えば、冠状動脈の場合には、冠状動脈筋の損傷を招くことになり、心臓発作やその他の重大な冠状動脈の異変を促進させるおそれがあることは明らかである。この種の血管閉塞を治療するため、バルーン血管形成術を利用して血管を適正な径に拡大することが頻繁になされている。図1Bは、血管の内径の増大が明らかに見られるバルーン血管形成術後の図1Aの血管10の断面図を示す。

【0019】

しかしながら、バルーン血管形成術は、必要に応じて血管を拡張させるが、実際には閉塞を取り除いているわけではない。その結果、血管の一侧あるいは他側に過度に厚い壁18が残されることが多い。このような厚壁化は、厚さT0の通常の壁20を図1Bに示す壁18の厚さT1と比較すれば分かる。また、血管形成術は、閉塞の潜在的な原因を治療しておらず、処置後にも、血管壁が内方に増大し続け、結局はもう一度閉塞を発生させる恐れがある。例えば、血管10の一

側14の病変は平滑筋細胞の増殖を促進させることがあり、それが血管の中心部に向かって再度盛上がり形成させることになる。

#### 【0020】

この問題を解決するため、望ましくない平滑筋細胞の増殖を停止させるためには、そのような望ましくない細胞増殖が発生している部位の血管内壁に放射線を照射することが有効であることが分かっている。図1Bには、血管のほぼ中心部に配置され、その内面に放射線を照射する従来の装置も示されている。この従来の装置は、末端の近傍に放射性物質26が注入されているとともに図示のように血管または体腔内にそのほぼ中心に沿って延出されたロッド24もしくはその他の長尺部材を備えている。物質26からは、矢印28で示すように、放射線が放出され、血管10の疾患部位18に照射される。しかしながら、この構成の装置の場合、疾患部位18と健康な部位20の両方を含む血管10の壁全体がほぼ同じ線量の放射線を浴びることになることは明らかである。このことはいくつかの問題を発生させる。第1に、健康な組織20が放射線照射によって損傷をより受けやすくなる。第2に、疾患のある組織18の方がより厚みを有し、線源からの距離に比例して放射線強度が低下するので、最も照射を必要とする一部の組織が全く必要としない一部の健康な組織よりも受ける量が少ないことになる。その結果、治療を有効にするためには、総照射強度を増大させなければならず、健康な組織に対してより有害な照射を行うことになってしまう。

#### 【0021】

そのような従来の放射線照射装置には、他にも懸念が存在する。図2Aは、前処置等によって内部に複数のステント30を設置した血管10内に配置された従来の放射線送達装置22の縦断面図を示す。長尺ロッドの末端26には、放射性物質が注入されており、この末端26は、患者への挿入時には、送達カテーテル32の末端の遮蔽部34等によって放射線吸収管内に包まれていることが多い。送達カテーテル32の放射線吸収端部34は、目標部位36に到達すると、後退させられ、人体組織が所定時間ロッド26から放射線を浴びた後、ロッド26がカテーテル32の遮蔽端部34内まで後退させられる。

#### 【0022】

しかしながら、この従来の装置と方法は、いくつかの問題を発生させる。第1に、矢印28aで示すようなロッド端からの放射線は、全体を部位38で図示する、目標部位36を越えた血管壁または体腔壁の部分に対して、放射線源から遠ざかるほど所期の治療レベルより全体的に低下した放射線レベルではあるが、当然ながら照射されることになる。このような放射線は、時折、“辺縁効果”放射線と称される。図2Bは、目標部位36及びグラフ両極端の辺縁効果放射線領域38に供給される放射線を示し、血管壁の長さに沿った位置の関数としての図2Aの従来の放射線送達装置が供給する放射線量のグラフを示す。疾患のある組織に対して有効にするためには、放射線量が図2BにT. D. で示す治療線量窓の範囲内になければならない。この治療線量を超える放射線は体組織に過度の損傷を及ぼすことになり、T. D. 窓外にある、最小治療線量より少ない放射線は、所望の治療結果を実現するには有効ではない。

#### 【0023】

しかしながら、治療線量窓より少ない部分は、図2BにI. R. で示す刺激作用線量窓である。I. R. 窓より低い放射線量で組織を照射しても全く影響がない。しかしながら、刺激作用線量の範囲内の放射線量で組織を照射する場合は、放射線治療に伴う望ましくない危険な多くの副作用を起こす可能性がある。そのような刺激性放射線は、辺縁効果領域38内の健康な組織に病変40を引き起こし、平滑筋細胞の成長を促す恐れがある。その結果、辺縁効果放射線28aがまさに治療を行おうとしている中でさらに疾患を引き起こす恐れがある。

#### 【0024】

これらのそしてその他の問題を解決するため、発明者らは、血管、体腔等に対してより制御可能な放射線量を照射する図3に示す新規な放射線送達装置50を開発した。この装置は、患者の人体組織内の目標部位にある線量の放射線を供給可能にする様々な実施形態において、放射線量を径方向にも長手方向にも制御することができる。図3に示すように、放射線送達装置50は、血管10内に挿入され、1つのルーメン54を有するカテーテル52から全体が構成されているのが分かる。カテーテル52の端部52aは、可撓性をもたらしよう配置された複数の切れ目、すなわち、溝56を備えている。これらの切れ目56は、コイルの



外側面にのみ形成されてもよいし、コイルの外側面と内側面に相当数形成されてもよく、好ましくは、カテーテル52の互いに反対向きの両側の位置に食い違いに設けられる。切れ目56は、後に説明するように、所望の放射線減衰度並びに所望のカテーテル可撓性修正度及びカテーテルねじり剛性修正度に応じて、カテーテル52の壁厚内に部分的に及んでいてもよいし壁厚を完全に貫通していてもよい。一実施形態では、切れ目は管径の80%にほぼ等しい深さを有していることが好ましい。

#### 【0025】

カテーテル52の端部52aは、図示のような非拘束状態ではコイル形状を形成するように熱処理されているが、第2のカテーテル64内に引き入れられ直線化されるだけの十分な可撓性を有するとともに、反対に、患者の人体組織への導入時にはそのカテーテルから延出されてコイル形状に復することができる材料から形成されている。これらの要件に合致するように、カテーテル52は、ニチノール、ステンレス鋼、あるいはポリマー材料を含むその他の適切な材料からなってもよい。コイル形状では、端部52aのコイルが、図3に全体が示された目標部位で血管10の壁に対して押圧され、体液が自由に流れる中空部16aを中心部に形成する。切れ目、すなわち、溝56a、56bは、のこ引きや研削刃等を用いた研削によって形成されてもよいが、化学エッチング、EDM、その他機械的または化学的加工によって形成されてもよい。1996年9月16日出願の米国特許出願通し番号08/714, 555号を参照されたい。

#### 【0026】

カテーテル52の末端には、全体として放射線吸収性の管状部58が設けられている。すなわち、管状部58は、その内部に位置する放射線源からの放射線の漏出をほぼ阻止する。この目的についてしばらくの間説明する。この目的を果たすため、管状端部58は、タングステン、白金、その他ベータ線やガンマ線等の放射線を遮断もしくは吸収可能な材料からなっていることが好ましい。

#### 【0027】

カテーテル52のルーメン54内には、末端に放射性線源62が位置するワイヤ60が設けられているのが分かる。放射線源62は様々な形状で形成すること

ができる。図3では、球の形で示されているが、所望の長さを有する長尺片の形で形成されてもよいし、ワイヤ60の末端に設けられたプラスチック製の鞘やその他の容器内に収容されてもよい。図3では、線源62は、血管10の側壁の一領域に隣接して位置するカテーテル52の部分に配置されている。この位置では、放射性線源62は、線源に最も近接した壁領域に最大線量で影響を及ぼすようにして放射線を放出していることになる。放射性線源62が、施される治療及び血管10の疾患部位の性質に応じてイリジウム192、リン32、ストロンチウム90やその他放射線源であれば、有利である。当業者であれば公知であるように、これらの放射性線源の一部はベータ線放射源であり、一部はガンマ線放射源である。

#### 【0028】

使用時には、放射性線源62が放射線吸収性部58内に位置するまで、ワイヤ60が（放射線防護状態の）カテーテル52のルーメン54内に挿通されることになる。その場合、カテーテル52を目標部位まで延出可能にするいくつかの選択可能な方法がある。第1に、内部にワイヤが収められたカテーテル52を、そのコイル部52が目標部位に配置されるまで、血管10に挿通させてもよい。

#### 【0029】

あるいは、カテーテル52の患者内への挿通性を容易にするため、コイル部52aを、コイル部52aのコイル状化を防止するわずかに大径の第2のカテーテル64内に長さ方向に挿通させ、コイルの巻きを解くことができる。この第2のカテーテル64は、0.014インチ径のルーメンを有する一般的な静脈カテーテルであってもよいし、都合に応じてその他のサイズや形状構成から構成されていてもよい。結果的には、カテーテル52の好ましい外径は、一般的な静脈カテーテルの内径に一致するように、0.014インチである。このサイズのカテーテル52の場合、切れ目は、深さ0.004インチないし0.012インチで、長手方向に0.004インチないし0.015インチの間隔で配設されることが好ましい。その後、内部にカテーテル52が挿通された第2のカテーテル64が、目標部位に到達するまで目的の血管もしくは体腔内に挿入される。また、第2のカテーテル64は、一部の放射線が装置の患者内への挿入の際に通過する組織

に達するのを遮断し、さらに、末端に放射線吸収性部66を備えることにより挿入時の放射線をさらに遮断するようにすれば有利である。さらに別の方法として、カテーテル52を、例えば、血管形成術が実行されたばかりであれば、カテーテル64と類似の、既にその位置に存在する別のカテーテルに挿入して直線化させてもよい。カテーテル52は目標部位まで延出され、既に配置されていたカテーテルは、コイル部が血管10または体腔の壁に向かって広がったコイル形状を呈するように、少なくともコイル部52aから取り除かれるかあるいは後退させられることになる。

#### 【0030】

後にどの方法に従うかにかかわらず、カテーテル52の血管もしくは体腔内への挿通時には、放射性線源62が放射線吸収性部58内に配置されていることにより、放射性線源62が移動時に通過した組織が実質的に放射能から防護されるので有利である。さらに、カテーテル52の径と、もしあれば、第2のカテーテル64の径は、処置の間ずっと血管のルーメン16とコイル中空部16aを通じて十分な体液の流れを維持するように設定される。カテーテル52または64の人体組織内への進行を、X線透視法等、当分野で公知の多数の方法のいずれかによって追跡監視してもよい。ワイヤ60は、目標部位に到達してコイル形状に展開すると、一部が引き下げられ、放射性線源62を照射対象の側壁領域に対向する目的の位置までカテーテルルーメン54内後方に移動させる。そのような領域とは、平滑筋細胞増殖や良性前立腺肥大等の疾患に冒された疾患部位である。

#### 【0031】

本発明のカテーテル52の構成は、使用者が組織に投与される放射線量を長手方向及び径方向の両方で制御することができるので有利である。長手方向の線量は、コイルルーメン16aに対して外側面と内側面にのみ切れ目56a、56bを備えたカテーテル52自体によって部分的に制御される。したがって、図2Aに示す従来の装置22と異なり、長手方向に面する切れ目を全く備えていないので、カテーテルの材料自体が、前方あるいは後方に放射する放射線量を大幅に低減することになる。さらに、長手方向の線量は、コイル52aのピッチと、ルーメン54を通じて放射性部分62を引く速度によっても制御される。これらの要

因がコイル末端から基端まで放射線源62を移動させる速度を規制していることは明らかである。

【0032】

図4は、本発明の放射線照射装置50が入っている血管10の断面A-Aに沿う断面図を示す。この図では、コイルの中心の中空部16aと、コイル52aの血管壁10との直接接触状態とが明示されている。ワイヤ60の一部がカテーテル52から引き入れられると、ワイヤ60がカテーテルルーメン54を通過する際の螺旋状経路をうまく通り抜けることにより、放射線源が、図4の断面図に矢印68で示す血管周面周りの概ね円形の移動経路を形成する。この円形の経路が、後により詳細に説明するように、本発明の大きな利点の一部を発生させるのである。

【0033】

図5Aは、本発明の放射線照射装置50が入っている図4の血管10の一部の拡大断面図を示す。この図において、放射線源62は、カテーテル52のコイル状端部52aの表面上に形成された外側切れ目56aに近接している。径方向の放射線量が、これらの切れ目によって、さらに、放射線源62がコイルの特定部位を越えて引かれる速度によって制御されるので有利である。好ましい実施形態では、切れ目56は幅0.001インチないし0.002インチの範囲内に形成されるが、それ以外の幅が使用されてもよい。切れ目の深さと長手方向の間隔設定がとりわけ装置の必要な湾曲度と耐放射線性によって決まることは明らかである。

【0034】

図示のように、コイルが血管内に湾曲状態で配置されると、その反りによってコイル52aの外側面に設けられた切れ目56aが応力を受けて開いた形状になり、これによって、各切れ目位置で矢印28で示す放射線がコイルから外側に漏出する“窓”となることが分かる。これらの切れ目56aは、カテーテルの屈曲のせいで0.003インチないし0.004インチの幅に達することがある。しかしながら、切れ目56はカテーテルの互いに反対向きの両側に食い違いの位置に配設されているので、カテーテルの内側面は、外側切れ目56aの位置では

窓を有しておらず、コイル内側面に形成された切れ目56bの位置では窓を小さくする。この構成により、放射線が通過してコイルの中心の中空部16aに、ひいては、血管または体腔の反対側の壁まで達することが部分的に阻止されることになる。コイルの反対側に位置するカテーテル52aの材料もまた、この横断方向の放射線から反対側の血管壁をさらに保護する働きをすることになる。この構成の大きな利点は、体腔の表面に対するより均一な“形態係数”を形成することにより必要な部位への放射線量をより均一にするとともに必要としない部位への放射線量を低減することである。

#### 【0035】

図5Bは、放射線源62がカテーテル表面上に形成された内側切れ目56bに近接して位置している以外は図5Aのものと同様の拡大断面図を示す。上述したように、コイル52aの湾曲形状により、これら内側切れ目はほとんど閉鎖される。これにより、内側切れ目56bがカテーテルの可撓性を増大させることができる一方で、矢印28で示す横断方向の放射線用の窓をごくわずかなものにすることになり、コイル反対側のカテーテル材料がこの横断方向の放射線をさらに遮蔽する働きをする。これにより、放射線源62がコイル52aの内側面に形成された切れ目56bに隣接している場合は、放射線の径方向分散がさらに大幅に抑制される。

#### 【0036】

放射線の照射をさらに抑制するため、図5Cに示す別の実施形態は、コイル52aの外側面にのみ切れ目56aを有するように形成されている。この実施形態では、外側面の切れ目56aは、カテーテル52の径の80%にほぼ等しい深さまで及んでいることが好ましい。この構成により、カテーテルの末端52aの可撓性が大幅に増大するとともに、放射線照射用の窓が相対的に大きくかつ均一になる。さらに、コイル内部側への遮蔽をより強くすることによって、横断方向の放射線を阻止してその照射をより大幅に抑制する。

#### 【0037】

カテーテル52が上述したようにコイル状で切れ目を有していると、ルーメン54内を後退する放射線源62の速度を調整することによって放射線量を非常に

精確に制御することができる。例えば、図4の血管10は厚肉の側壁18を有しているのが分かる。血管壁の厚肉部分18の内面での平滑筋細胞の増殖を防止するためには、治療線量の放射線が必要である。しかしながら、反対側の壁20は健康であるので、その壁に対して刺激作用レベルの放射線であっても照射しないことが望ましい（図2A、図2B参照）。このことは本発明によって容易に達成される。コイル52aを所定位置に配置すると、装置と接触する部位に線量を適合させるようワイヤ60を所定の速度分布に従って後退させる。例えば、螺旋コイル周りの円形の移動経路上において、放射線源62が健康な組織20の傍を相対的に高速に通過してその組織に対する放射線量を最小限にするように、後退速度を変化させてもよい。しかしながら、放射線源62が疾患のある壁部分18に隣接している場合には、より大きな線量をその部分に供給するように後退速度を低下させることができるので有利である。矢印28の相対密度は、血管壁の周面周りの様々な位置での線量の変化を表すことを意図している。

#### 【0038】

密なコイル状のカテーテル52内でワイヤ60を後退させていると、ワイヤとカテーテルの内壁との間の摩擦によってある程度抵抗を受けることが分かる。この摩擦は、当然ながら、カテーテルコイル52aの最大長さと、ワイヤ60とカテーテル52のルーメンとの相対的な径を制限することになる。しかしながら、摩擦は、カテーテル52内でのワイヤ60の移動をより容易にする当分野で公知の生体適合性の潤滑膜と潤滑剤を使用すれば都合よく低減できる。また、カテーテル自体の場合と同様に、放射線源62の位置も実時間X線映像、X線透視法、血管造影法やその他当分野で公知の適切な追跡手段によって追跡可能であることは明らかである。そのような追跡を複数の軸線に関して実行することにより、非常に精確な位置データを提供することができる。

#### 【0039】

カテーテル52内の放射線源62の変速後退に役立つように、可撓性ワイヤ60が図6に概略的に示すような変速動力後退モータ70とその制御装置80または82を備えていると有利である。図6は、装置を導入するために設けられた患者の小さな切開部74から延出する第2のカテーテル64内に収容されたカテ

ーテル54を示す。カテーテル64、52は、取外し可能なコネクタ79を介して剛性を有するカテーテル挿入装置76の端部に接続されている。そのようなカテーテル挿入装置は、当分野で公知であり、血管形成術やその他のカテーテル関連処置もしくは内視鏡処置と関連して日常的に使用される。図示の実施形態では、変速モータ70は、コネクタ81を介してカテーテル挿入装置76の分岐管77の基端に取り外し可能に接続されている。本発明の作用に影響を及ぼすことなく、分岐管なしや複数の分岐管等、その他の構成を有する装置を利用できることは明らかである。

#### 【0040】

・カテーテル52はモータ70の接続部まで延びており、ワイヤ60はその後退が可能なようにモータ内を貫通して延びている。モータ70は、ワイヤ60の基端を把持してカテーテル52から引き出す手段72を備えている。この把持手段は、図示のような互いに対向するホイール、あるいは、ワイヤ巻取り用の回転可能なスプール等のその他の手段を備えていてもよい。モータ70は、その速度を制御する制御装置に接続されている。比較的単純な実施形態では、モータ70は、速度調整ノブ84、電源スイッチ88及び制御表示器86を有する手持ち制御装置80に接続されている。本実施形態では、使用者は放射線源の後退速度を手動で制御し、血管造影画面（図示せず）上などでその後退を監視することができる。

#### 【0041】

好ましい実施形態では、制御装置は、予めプログラム化された照射分布に従ってモータに放射線源を後退させるように構成されたコンピュータ82を備えている。プログラム化された照射分布は、患部組織に対して均一な形態係数を付与するように設計されているとともに、最も照射を必要とする人体組織の部位が均一な治療線量を受ける一方、健康な部位が遥かに少ない、好ましくは、刺激作用線量より低い線量を受けるように後退速度の精確な変化を可能にする。例えば、コンピュータプログラムは、目標部位のサイズと向き並びに疾患の重大度の変化に関する情報を要求してもよい。これらの要素と既知のコイル径とが与えられると、コンピュータ82は、最適の治療に必要な速度変化を算出し、モータ70の速

度を自動的に変えて後退速度を変化させることにより、放射線源62がその円形の経路に沿って血管壁の各領域に対して適正な照射を、すなわち、より重大な疾患部位にはより多くの照射を、より重大でない疾患部位にはより少ない照射を、そして健康な組織に対してはできる限りわずかな照射を精確に付与するようになっている。

#### 【0042】

多数回巻回されたコイル52aあるいは小径のコイルを有する本発明の実施形態の場合、コイル内でワイヤ60をさらに容易に後退させる手段を設けることが望ましい。これを実現できる方法はいくつか存在する。金属であってもポリマーであってもワイヤ60を適切な生体適合性潤滑剤で潤滑させてもよい。さらに、ワイヤ60とコイル52aのルーメンとの間の潤滑性を促進させるよう、ワイヤ60を後退させる際に振動させてもよい。この振動は可聴周波数範囲あるいは超音波周波数範囲内にしてもよい。潤滑性を促進させるさらに別の方法として、ワイヤ60と放射線源62をその後退時に回転もしくは高速回転させてもよい。

#### 【0043】

目的の投与時間が終了すると、装置を取り外すあるいは取り外す準備をする選択可能な方法がいくつか存在する。取り外しの準備のためには、放射線源62を再度遮蔽することが一般的に望ましい。1つの選択肢として、放射性線源62がカテーテル52先端の放射線吸収性部58内に再び位置するまで放射性線源62をカテーテル52内の前方に移動させてもよい（あるいはカテーテル52を後方に引いてもよい）。しかしながら、極めて細いワイヤ60を前方に延出させることは非常に困難である。その代わりとして、第2の放射線吸収性部59をコイル部52aの基端に設けて（図3及び図6参照）、組織を照射した後に、ワイヤ60を放射性線源62が部分59内に位置するまでさらに後退させるほうがより好ましい。さらに別の選択肢として、ワイヤ60と放射線源62を内蔵したカテーテル52全体を第2のカテーテル64の末端内まで後退させてもよい（図3参照）。この方法を容易にするため、上述したように、第2のカテーテル64の末端に放射線吸収性部66を設けることが有利である。この放射線吸収性部66がコイル52aを第2のカテーテル64内まで引き入れて直線化させる際に放射線源



62を確実に遮蔽するだけの十分な長さで配置を必要とすることは明らかである。カテーテル52は、その後、患者から取り外すことができる。

【0044】

これらの準備的な方法のいずれかに続いて、カテーテル52とワイヤ60を内蔵した第2のカテーテル64全体を患者から取り外してもよい。このことは、モータ70をワイヤ60から切り離した後、カテーテル挿入装置76をコネクタ79を用いて第2のカテーテル64から切り離し、切開部74からカテーテルのアセンブリ全体を取り出すことによって実現される。あるいは、他の処置法の場合に第2のカテーテル64をその位置に残したいときは、モータ70を切り離し、ワイヤ60を内蔵させたままの放射線送達カテーテル52をコネクタ81の開口から取り出すことによってカテーテル52を取り出すこともできる。

【0045】

本明細書中で述べた本発明により、体内の疾患のある組織に放射線を照射する正確な装置と方法がもたらされるとともに、長手方向と径方向の両方向で照射を制御することが可能になる。なお、上述の構成は本発明の原理の適用例を例示したものに過ぎない。当業者によれば、本発明の精神と範囲から逸脱することなく多数の変形と代替構成を考え出すことが可能であり、特許請求の範囲はそのような変形と構成を包含することを意図するものである。

【図面の簡単な説明】

【図1A】

図1Aは、内面の盛上がりによって一部が閉塞された血管の断面図を示す。

【図1B】

図1Bは、一側が他側より厚くなるようにしたバルーン血管形成術後に内面に放射線を照射する従来の装置が入った状態の図1Aの血管の断面図を示す。

【図2A】

図2Aは、血管内に配置された従来の放射線送達装置の縦断面図を示す。

【図2B】

図2Bは、図2Aの放射線送達装置が供給する放射線量のグラフを示す。

【図3】

図3は、本発明の原理に従って製作された血管、体腔等用放射線照射装置の一部切欠斜視図を示す。

【図4】

図4は、本発明の原理に従って製作された血管、体腔等用放射線照射装置が入っている血管の断面図を示す。

【図5A】

図5Aは、放射線源がカテーテル表面上に形成された外側切れ目に近接している本発明の放射線照射装置が入っている血管の拡大断面図を示す。

【図5B】

図5Bは、放射線源がカテーテル表面上に形成された内側切れ目に近接している本発明の放射線照射装置が入っている血管の拡大断面図を示す。

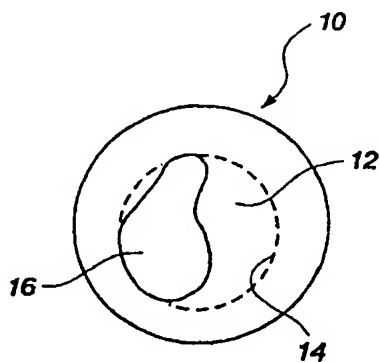
【図5C】

図5Cは、切れ目がコイルの外側表面にのみ形成されている本発明の放射線照射装置の一実施形態が入っている血管の拡大断面図を示す。

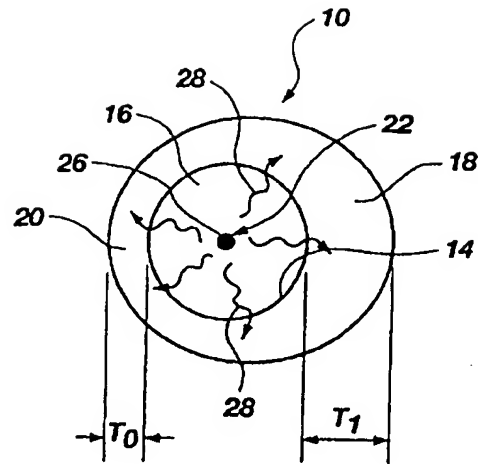
【図6】

図6は、可撓性ワイヤと放射線源をカテーテルを通して選択的に後退させる変速動力後退モータとその制御装置を示す。

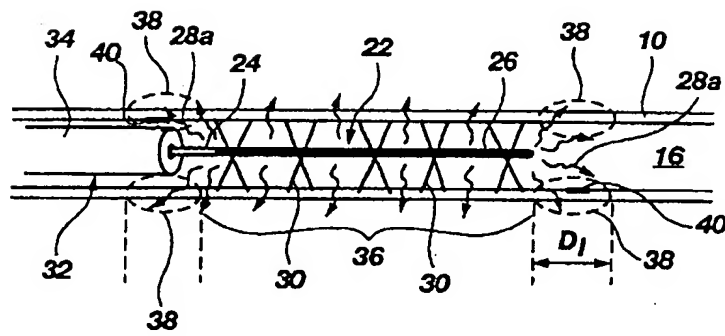
【図1A】



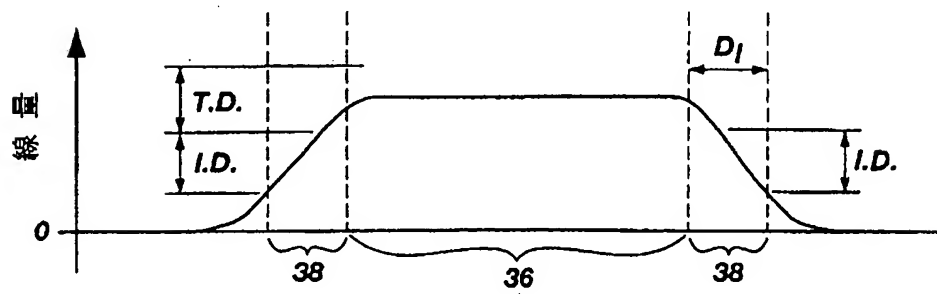
【図1B】



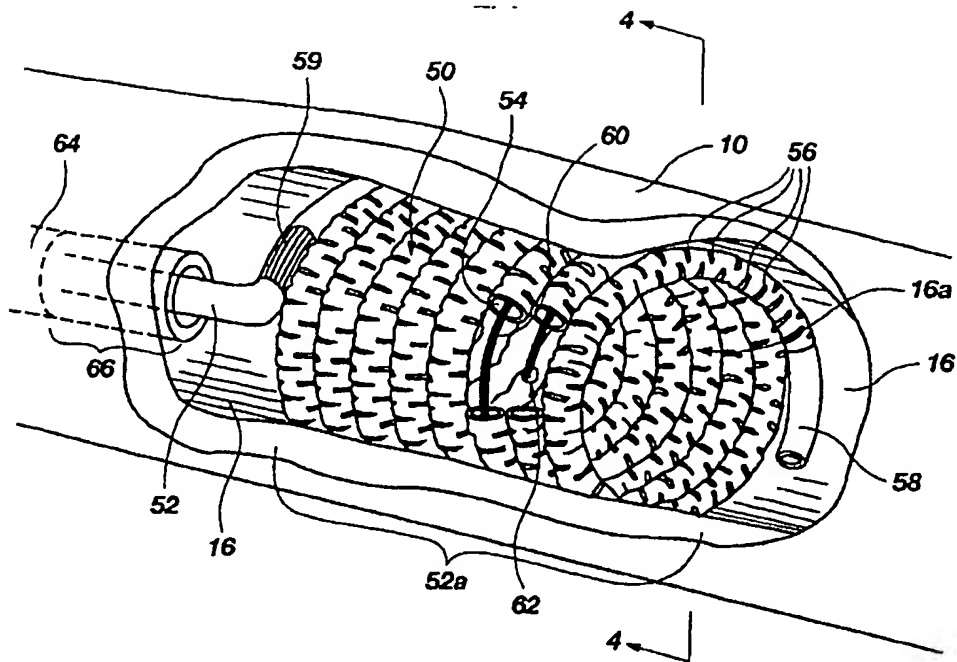
【図2A】



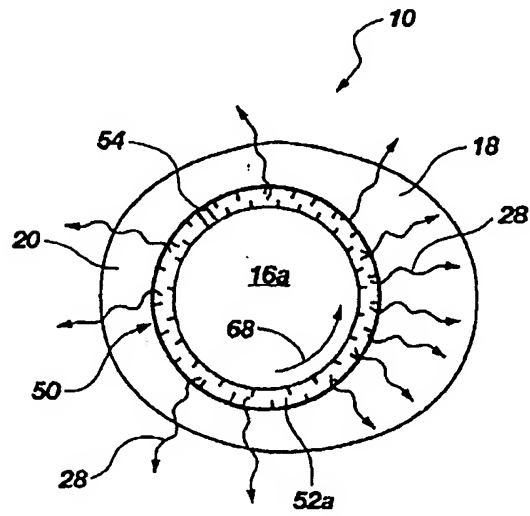
【図2B】



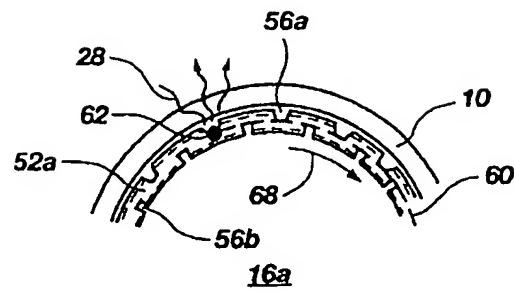
【図3】



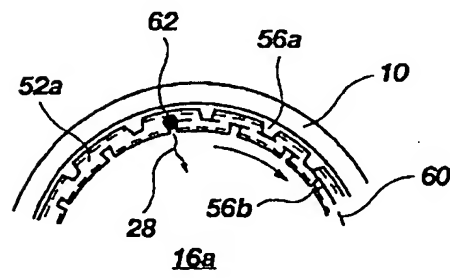
【図4】



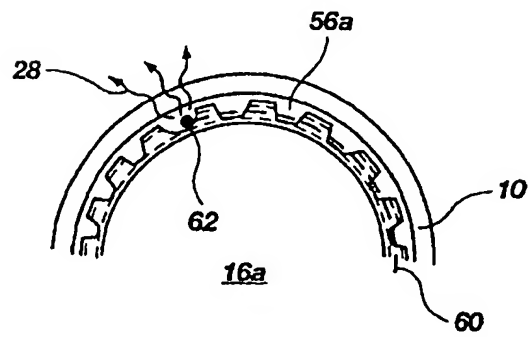
【図5A】



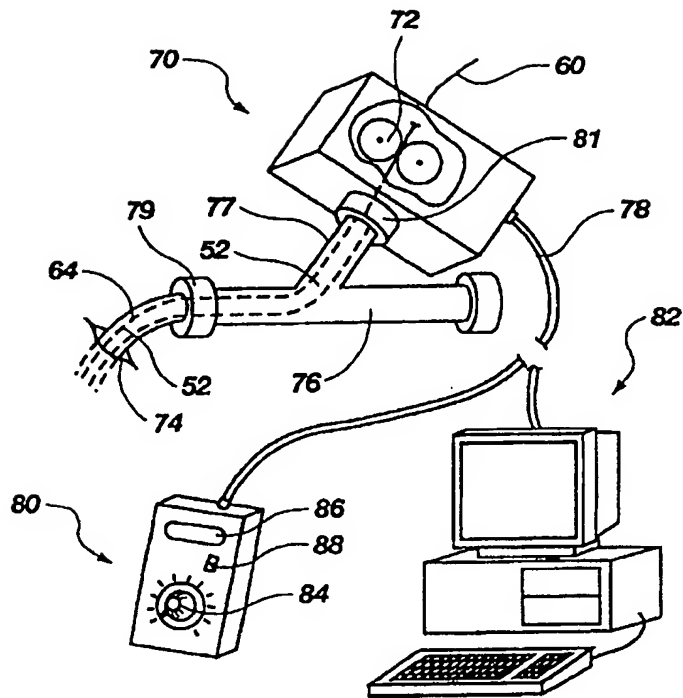
【図5B】



【図5C】



【図6】



【手続補正書】特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書

【提出日】平成12年12月6日(2000.12.6)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の名称】 血管、体腔等の放射線照射装置

【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者の血管、体腔等の内面に放射線を選択的に照射する装置であって、

非拘束状態ではコイルの形状をとるが、末端を有するカテーテル内へ挿通されて該カテーテル内を移動する間は直線化可能であり、上記カテーテルから吐出されると螺旋コイル形状に復して上記カテーテル末端に隣接する目標部位を覆うように構成された螺旋部と、内側に形成され上記目標部位で血管、体腔等の内壁に隣接する上記螺旋コイル内の円弧状経路上で放射線源を案内するよう構成された少なくとも1つのルーメンとを有し、上記血管、体腔等に挿通されるとともに該血管、体腔等の内面に接触するよう構成された弾性で長尺の案内手段と、

上記案内手段のルーメン内に摺動可能に設けられ、基端と末端を有する長尺のワイヤ手段と、

上記ワイヤ手段の末端の近傍に配置され、上記血管、体腔等の組織に放射線を照射するよう構成された放射線源とを備えている装置。

【請求項2】 上記案内手段の末端は、非拘束状態ではコイルの形状をとるが上記カテーテル内へ挿通されて該カテーテル内を移動する間は直線化可能になっていて、上記カテーテルから吐出されると広がって目標部位を覆うようになっており、

基端と、末端と、中心ルーメンとを有し、患者への挿入の間は上記案内手段を収容して直線形状に拘束する第1のカテーテルをさらに備えている請求項1記載の装置。

【請求項3】 上記案内手段は中心ルーメンと、基端と、末端を有する第2のカテーテルから構成されており、上記長尺のワイヤ手段は上記第2のカテーテルの中心ルーメン内に設けられ該第2のカテーテルの基端から末端まで延びる可撓性ワイヤから構成されていて、非拘束状態時には上記第2のカテーテルの末端が螺旋コイル状に径方向に広がって血管、体腔等の内面の目標部位に接触するように構成されており、上記螺旋コイルは上記可撓性ワイヤが上記カテーテルの末端から基端に向かって摺動して後退させられる際に放射線源が上記カテーテルを通じて螺旋状経路を上手く通り抜けられるように中心に中空部を有している請求項2記載の装置。

【請求項4】 上記第2のカテーテルはニッケルチタニウム合金、ステンレス鋼及びポリマー材料からなる群から選択された材料から形成されている請求項3記載の装置。

【請求項5】 上記第2のカテーテルの外形が約0.014インチに過ぎない請求項3記載の装置。

【請求項6】 上記第2のカテーテルの末端は、上記放射線源が上記末端内に位置するときには放射線が隣接する組織に到達するのをほぼ阻止するように上記放射線源からの放射線に対して吸収性を有している請求項3記載の装置。

【請求項7】 上記末端はタングステンと白金からなる群から選択された材料から形成されている請求項6記載の装置。

【請求項8】 上記第2のカテーテルの広がり可能な末端に対して基端に向かう部位に形成された放射線吸収性をさらに備え、上記放射線源は放射線が隣接する組織に到達するのをほぼ阻止するように上記放射線吸収性部内に後退可能になっている請求項6記載の装置。

【請求項9】 上記放射線吸収性部はタングステンと白金からなる群から選択された材料からなっている請求項8記載の装置。

【請求項10】 上記放射線吸収性部はカテーテル内に形成された中空で概ね円筒状の部分である請求項8記載の装置。

【請求項11】 上記第1のカテーテルの末端は放射線吸収性を備えており、上記放射線源を収容した第1のカテーテルは放射線が隣接する組織に到達す



るのをほぼ阻止するよう上記第1のカテーテルの末端に後退可能に構成されている請求項6記載の装置。

【請求項12】 上記放射線源はベータ線放射源及びガンマ線放射源からなる群から選択された源である請求項1記載の装置。

【請求項13】 上記ベータ線放射源はイリジウム192、リン92及びストロンチウム90からなる群から選択された物質から形成されている請求項12記載の装置。

【請求項14】 上記螺旋コイルはその外側面に複数の切れ目を備えており、該複数の切れ目は対応する部分をコイルの形にすることによって上記コイルから外方への放射線の透過を可能にする開口となる一方上記コイルの内側に向かう放射線の透過をほぼ阻止するように形成されている請求項3記載の装置。

【請求項15】 上記切れ目は上記第2のカテーテルの径の80%にほぼ等しい深さを有している請求項14記載の装置。

【請求項16】 上記カテーテルの内側面に複数の切れ目をさらに備えており、該内側の切れ目は上記カテーテルの一部をコイルの形にすることによって該一部がコイル形状のときに概ね閉塞することで上記コイルの内側に向かう放射線の透過を阻止するように形成されている請求項14記載の装置。

【請求項17】 上記カテーテルの外側面に形成され、該カテーテルの末端をコイルの形にすることによって上記コイルから外方への放射線の透過を可能にする開口となる複数の切れ目と、

上記カテーテルの内側面に形成され、該カテーテルの末端をコイルの形にすることによって該末端がコイル形状のときに概ね閉塞することで上記コイルの内側に向かう放射線の透過を阻止する複数の切れ目とをさらに備えている請求項4記載の装置。

【請求項18】 上記切れ目は切断、研削、エッチング及びEDMからなる群から選択された方法によって形成されている請求項17記載の装置。

【請求項19】 上記カテーテルの外側面に形成された複数の切れ目と内側面に形成された複数の切れ目の長手方向の配置は向かい合わせで互いに食い違っている請求項17記載の装置。

【請求項20】 上記カテーテルの外側面に形成された複数の切れ目と内側面に形成された複数の切れ目は上記カテーテルの外面から中心ルーメンまで及んでいる請求項17記載の装置。

【請求項21】 上記第2のカテーテルのコイル部は0.014インチにほぼ等しい径を有しており、上記切れ目は、応力を受けていない状態で約0.001インチないし約0.002インチの幅と約0.004インチないし約0.012インチの深さを有しているとともに、長手方向に約0.004インチないし約0.015インチの間隔で配置されている請求項20記載の装置。

【請求項22】 上記可撓性ワイヤを上記第2のカテーテルを通じて機械的に後退させる動力後退手段をさらに備えている請求項3記載の装置。

【請求項23】 上記動力後退手段は上記可撓性ワイヤの後退速度を選択的に調整可能な速度調整手段をさらに備えている請求項22記載の装置。

【請求項24】 患者の血管、体腔等の壁に所望の放射線を照射する装置であって、

中心ルーメンと、基端と、非拘束状態時には螺旋コイル状に広がりとともに血管、体腔等の内面の目標部位に接触し、カテーテル内へ挿通されて該カテーテル内を移動する拘束状態の間は形が崩れて直線化し、上記カテーテルから吐出されると広がって目標部位を覆うよう構成された末端とを有しており、非拘束状態時には上記螺旋コイルが体液の通過を可能にするように中心に中空部を形成していて、上記ルーメン内に収容された放射線源を上記螺旋コイルを通じて案内するよう構成された弾性で長尺の案内手段と、

患者への挿入の間は上記案内手段を収容して直線形状に拘束するカテーテルと、

上記案内手段の中心ルーメン内に摺動可能にかつ上記案内手段の基端から末端まで延びるように設けられ、基端と、末端と、該末端の近傍に配置された放射線源とを備え、上記カテーテルの末端から基端に向かって摺動して後退させられる際に放射線源が上記カテーテルを通じて螺旋状経路を上手く通り抜けられるように構成された可撓性ワイヤと、

上記カテーテルの末端に形成され、上記放射線源が内部に位置するときは上記

放射線源からの放射線が隣接する組織に到達するのをほぼ阻止する放射線吸収性スリーブとを備えている装置。

【請求項25】 患者の血管、体腔等の内面に放射線を選択的に照射する装置であって、

基端と、カテーテル内へ挿通されて該カテーテル内を移動する間は直線化可能に構成されているとともに非拘束状態ではコイル状に広がって血管、体腔等の内面に接触するよう構成された末端とを有し、上記血管、体腔等に挿通されるよう構成されたカテーテルと、

上記カテーテルのルーメン内に摺動可能に設けられ、基端と末端を有しているとともに、該末端の近傍に配置されて上記カテーテルの末端から基端に向かって摺動して後退させられる際に上記血管、体腔等の組織に放射線を照射する放射線源を備えた長尺のワイヤ手段とを備えている装置。

【請求項26】 患者の血管、体腔等の壁に所望の放射線を照射する方法であって、

末端近傍に放射線源を有する可撓性ワイヤが中心ルーメン内に摺動可能に設けられ、放射線照射から組織を保護するよう形成された末端の放射線吸収性部に上記放射線源を閉じ込めた長尺で中空の案内手段を、患者の血管、体腔等に挿入して上記案内手段の末端を目標部位に隣接させる工程と、

上記案内手段の末端を螺旋コイル状に広げて上記血管、体腔等の目標部位に接触させるとともに体液の通過を可能にするよう中心に中空部を形成する工程と、

上記可撓性ワイヤを上記案内手段を通じて後退させて上記放射線源を上記螺旋コイルを通じて上記案内手段末端の放射線吸収性部から上記案内手段の基端に向かって引き出すことにより上記血管、体腔等の壁に放射線を照射する工程と、

患者から上記案内手段を回収する工程とを備えている方法。

【請求項27】 上記ワイヤを後退させて放射線源をコイル状になった案内手段を通じて引き出す工程は、上記放射線源がより多量の放射線照射を必要とする人体組織部位により長時間近接して位置するように上記可撓性ワイヤを可変の速度で後退させる工程をさらに備えている請求項26記載の方法。

【請求項28】 上記装置を患者の人体組織内に挿通させている間に上記案

内手段の末端位置を追跡する工程と、

上記可撓性ワイヤをコイル状になった上記案内手段を通じて後退させている間に上記放射線源の位置を追跡する工程とをさらに備えている請求項26記載の方法。

【請求項29】 上記装置を患者から回収する工程は、

上記放射線源を上記案内手段の螺旋状に形成された末端に対して基端に向かう位置に形成された放射線吸収性部内に後退させて放射線照射から組織を保護する工程と、

上記放射線源を上記放射線吸収性部に収容した状態で上記案内手段を患者から回収する工程とをさらに備えている請求項26記載の方法。

【請求項30】 上記案内手段を患者に挿入する工程は、

長尺のカテーテルを患者の血管、体腔等に挿通させて上記カテーテルの末端を目標部位の近傍の地点まで進行させる工程と、

上記案内手段を直線化させた状態で上記カテーテルのルーメンに挿入し、上記案内手段を前進させて該案内手段の末端を上記目標部位の隣接位置に配置する工程とをさらに備えている請求項26記載の方法。

【請求項31】 上記案内手段の末端を螺旋コイル状に広げる工程は、上記案内手段を上記カテーテルの末端を越えて前進させることにより上記案内手段を非拘束状態にする工程である請求項30記載の方法。

【請求項32】 上記案内手段の末端を螺旋コイル状に広げる工程は、上記カテーテルの末端を上記案内手段の末端の周辺から後退させることにより上記案内手段を非拘束状態にする工程である請求項30記載の方法。

【請求項33】 上記案内手段を患者から回収する工程は、

上記放射線源を上記案内手段の螺旋状に形成された末端に対して基端に向かう位置に形成された放射線吸収性部内に後退させて放射線照射から組織を保護する工程と、

上記放射線源を上記放射線吸収性部に収容した状態で上記案内手段を上記カテーテルから回収する工程とをさらに備えている請求項30記載の方法。

【請求項34】 上記案内手段を患者から回収する工程は、

上記案内手段を上記カテーテルの末端に形成された放射線吸収性部内に後退させて放射線源を上記放射線吸収性部内に収容することにより放射線照射から組織を保護する工程と、

上記案内手段を収容した状態で上記カテーテルを患者から回収する工程とをさらに備えている請求項30記載の方法。

【請求項35】 上記案内手段を患者に挿入する工程は、

上記案内手段を直線化させた状態で上記カテーテルのルーメンに挿入し、上記案内手段の末端を上記カテーテルの末端内に収容させる工程と、

上記案内手段を上記カテーテル内に収容したまま該カテーテルを患者の血管、体腔等に挿通させて上記カテーテルの末端とそこに収容された上記案内手段を目標部位の近傍の地点まで進行させる工程とをさらに備えている請求項26記載の方法。

【請求項36】 上記案内手段の末端を螺旋コイル状に広げる工程は、上記案内手段を上記カテーテルの末端を越えて前進させることにより上記案内手段を非拘束状態にする工程である請求項35記載の方法。

【請求項37】 上記案内手段の末端を螺旋コイル状に広げる工程は、上記カテーテルの末端を上記案内手段の末端の周辺から後退させることにより上記案内手段を非拘束状態にする工程である請求項35記載の方法。

【請求項38】 上記案内手段を患者から回収する工程は、

上記放射線源を上記案内手段の螺旋状に形成された末端に対して基端に向かう位置に形成された放射線吸収性部内に後退させて放射線照射から組織を保護する工程と、

上記放射線源を上記放射線吸収性部に収容した状態で上記案内手段を上記カテーテルから回収する工程とをさらに備えている請求項35記載の方法。

【請求項39】 上記案内手段を患者から回収する工程は、

上記案内手段を上記カテーテルの末端に形成された放射線吸収性部内に後退させて放射線源を上記放射線吸収性部内に収容することにより放射線照射から組織を保護する工程と、

上記案内手段を収容した状態で上記カテーテルを患者から回収する工程とをさ

らに備えている請求項35記載の方法。

【請求項40】 上記案内手段に形成された複数の切れ目をさらに備え、該切れ目は展開されるべき上記案内手段の上記カテーテル内での直線化を容易にするよう構成されている請求項1記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の背景)

#### 1. 発明の分野

本発明は、血管、体腔等に挿入され、治療またはその他の目的で血管や体腔内の選択可能な部位に放射線を照射する装置に関する。特に、本発明は、血管、体腔等の選択部位と直接接触状態に置かれて放射線量を径方向および長手方向に制御可能にする展開可能なカテーテルに関する。

【0002】

#### 2. 技術分野の現状

血管やその他身体開口部に挿通されるカテーテルは、目標部位に塞栓を送達する、そのような部位に治療薬を送達する、カテーテル内に挿入されたセンサによって血管や体腔内の状態を検出する等の目的で長い間使用されてきた。

【0003】

一般的には、まず、血管や体腔内に、案内ワイヤをその末端が目標部位に達するまで挿通した後、案内ワイヤの周囲に配置されたカテーテルを案内ワイヤに案内されるようにして目標部位まで移動させる。その後、治療に応じて、案内ワイヤを回収するかあるいは所定位置に残し、カテーテルを通じて薬物を目標部位に注射する等して治療を開始する。

【0004】

再狭窄等、薬物によって有効に治療できない血管や体腔内に位置しているが放射性線源からの適切な放射線量には奏効する疾患が存在する。そのような疾患の有効な治療には、疾患のある組織を治療範囲内の放射線レベルまで照射することが必要である。このことは、疾患部位が容易には到達できないが健康な組織を通過して疾患部位まで達する経路によってのみ到達可能である場合に問題を発生さ

せる。したがって、カテーテル等によって患者の人体組織に挿通され、血管、体腔等の部位に放射性線源から放射線を選択的に照射する装置があれば望ましい。

【0005】

しかしながら、周辺の健康な組織に対してそのような放射線を照射することなく、疾患部位に合った放射線量を供給するのがよい。すなわち、放射線源をできる限り健康な組織から離れた位置に保ちつつ、所期の効能を生み出すために放射線源をできる限り疾患部位に近接して配置することが望ましい。したがって、装置挿入時及びそれを用いた治療時に血管や体腔の健康な組織を放射線から保護するように、血管、体腔等の部位に対して選択的に放射線を照射する装置及び方法を実現できればよいであろう。また、放射線量を患者の人体組織に対して径方向にも長手方向にも制御可能にするように、放射性線源から血管、体腔等の部位に選択的に放射線を照射する装置があれば望ましい。

【0006】

(発明の目的と概略)

したがって、本発明の目的は、内部の放射性線源から血管、体腔等の部位に選択的に放射線を照射する方法及び装置を提供することである。

【0007】

本発明の別の目的は、装置挿入時及び治療時に装置の周辺及び装置内に体液が十分に流れるようにするそのような装置を提供することである。

【0008】

本発明のさらに別の目的は、放射線量を患者の人体組織に対して径方向にも長手方向にも制御可能にするように、放射性線源から血管、体腔等の部位に選択的に放射線を照射する装置を提供することである。

【0009】

また、本発明の目的は、治療時に血管や体腔内の健康な組織を放射線から保護するそのような装置と方法を提供することである。

【0010】

本発明のさらに別の目的は、放射線源を安全に取り扱うとともに血管、体腔等に安全に挿入することができるそのような装置と方法を提供することである。

## 【0011】

本発明のさらに別の目的は、その一態様に従って、目標部位に近接しているが隣接領域からは離れた位置に選択的に放射線源を配置できるそのような方法と装置を提供することである。

## 【0012】

本発明の上記及びその他の目的は、血管、体腔等を選択的に放射線を照射する装置の具体的な例示の実施形態において実現される。そのような装置は、血管または体腔内に挿通される末端と少なくとも1つのルーメンを有するカテーテルを備えている。さらに、上記カテーテルのルーメン内を通るワイヤを備え、該ワイヤは、基端と、末端と、該末端の近傍に配置されて隣接する組織に放射線を照射する放射線源を有している。

## 【0013】

本発明の一態様では、カテーテルは、内部に放射線源が位置している時に放射線が隣接組織に到達するのをほぼ阻止または低減するように上記放射線源から放射線を吸収する部分を備えている。

## 【0014】

本発明の別の態様では、カテーテルの末端近傍の部分が、血管または体腔内に位置する時には、ばらけて広がり、疾患部位が位置する血管壁または体腔壁と近接もしくは接触するまで移動するように形成されている。その後、ワイヤ上の放射線源をカテーテル内の疾患部位に隣接する位置まで移動させ、疾患部位に放射線を照射することができる。

## 【0015】

使用時には、放射線源が放射線吸収性を有する部分の内部に位置するまでワイヤをカテーテルのルーメン内に挿通した後、カテーテルとワイヤが、血管または体腔内に直接あるいは別のさらに大きなカテーテルを通じて血管または体腔内の目標部位まで挿通されることになる。放射線源は、カテーテルの目標部位までの移動の間ずっとカテーテルの吸収性部分の内部に保持されて放射線源が移動時に通過する健康な組織に対する放射線による損傷の機会を低減することになる。

## 【0016】



カテーテルの端部が目標部位に移動した後、放射線源がカテーテルの吸収性部分を出てカテーテルの疾患部位隣接部分に移動して疾患部位に放射線を照射できるように、ワイヤが操作される。所要時間の照射が完了すると、放射線源を吸収性部分内部まで戻してもよいし、より好ましくは、放射線源がカテーテルのコイル状末端の近くに設けられた別の放射線吸収性部分内に収まるようにワイヤをさらに後退させる。その後、カテーテルとワイヤを血管や体腔から回収してもよい。あるいは、カテーテルとワイヤの全体を別のより大きなカテーテル内に引き入れ、その別のカテーテルを通してまたはそれを用いて回収してもよい。

【0017】

本発明のその他の目的と特長は、添付の図面と組み合わせてなされた以下の説明に基づくことにより、当業者にとって明らかとなるであろう。

【0018】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

本発明の様々な要素が数字で指定された図面を参照し、本発明を当業者が製作及び使用できるように説明する。以下の説明は、本発明の原理の一例に過ぎず、係属中の特許請求の範囲を狭めるものと見るべきではない。

【0019】

図1Aは、内面14の盛上がり12によって一部が閉塞された血管10の断面図を示す。そのような盛上がりもしくは閉塞は、コレステロールや、血管10の内壁14上での平滑筋細胞の過剰増殖等、様々な原因で形成されることがある。このような状態が血管のルーメン16の断面積をかなり減少させ、したがって、その部分の血流を減少させることになり、その結果、例えば、冠状動脈の場合には、冠状動脈筋の損傷を招くことになり、心臓発作やその他の重大な冠状動脈の異変を促進させるおそれがあることは明らかである。この種の血管閉塞を治療するため、バルーン血管形成術を利用して血管を適正な径に拡大することが頻繁になされている。図1Bは、血管の内径の増大が明らかに見られるバルーン血管形成術後の図1Aの血管10の断面図を示す。

【0020】

しかしながら、バルーン血管形成術は、必要に応じて血管を拡張させるが、実

際には閉塞を取り除いているわけではない。その結果、血管の一侧あるいは他側に過度に厚い壁18が残されることが多い。このような厚壁化は、厚さT0の通常の壁20を図1Bに示す壁18の厚さT1と比較すれば分かる。

#### 【0021】

また、血管形成術は、閉塞の潜在的な原因を治療しておらず、処置後にも、血管壁が内方に増大し続け、結局はもう一度閉塞を発生させる恐れがある。例えば、血管10の一侧14の病変は平滑筋細胞の増殖を促進させることがあり、それが血管の中心部に向かって再度盛上りを形成させることになる。

#### 【0022】

この問題を解決するため、望ましくない平滑筋細胞の増殖を停止させるためには、そのような望ましくない細胞増殖が発生している部位の血管内壁に放射線を照射することが有効であることが分かっている。図1Bには、血管のほぼ中心部に配置され、その内面に放射線を照射する従来の装置も示されている。この従来の装置は、末端の近傍に放射性物質26が注入されているとともに図示のように血管または体腔内にそのほぼ中心に沿って延出されたロッド24もしくはその他の長尺部材を備えている。物質26からは、矢印28で示すように、放射線が放出され、血管10の疾患部位18に照射される。しかしながら、この構成の装置の場合、疾患部位18と健康な部位20の両方を含む血管10の壁全体がほぼ同じ線量の放射線を浴びることになることは明らかである。このことはいくつかの問題を発生させる。第1に、健康な組織20が放射線照射によって損傷をより受けやすくなる。第2に、疾患のある組織18の方がより厚みを有し、線源からの距離に比例して放射線強度が低下するので、最も照射を必要とする一部の組織が全く必要としない一部の健康な組織よりも受ける量が少ないことになる。その結果、治療を有効にするためには、総照射強度を増大させなければならず、健康な組織に対してより有害な照射を行うことになってしまう。

#### 【0023】

そのような従来の放射線照射装置には、他にも懸念が存在する。図2Aは、前処置等によって内部に複数のステント30を設置した血管10内に配置された従来の放射線送達装置22の縦断面図を示す。長尺ロッドの末端26には、放射性

物質が注入されており、この末端26は、患者への挿入時には、送達カテーテル32の末端の遮蔽部34等によって放射線吸収管内に包まれていることが多い。送達カテーテル32の放射線吸収端部34は、目標部位36に到達すると、後退させられ、人体組織が所定時間ロッド26から放射線を浴びた後、ロッド26がカテーテル32の遮蔽端部34内まで後退させられる。

#### 【0024】

しかしながら、この従来の装置と方法は、いくつかの問題を発生させる。第1に、矢印28aで示すようなロッド端からの放射線は、全体を部位38で図示する、目標部位36を越えた血管壁または体腔壁の部分に対して、放射線源から遠ざかるほど所期の治療レベルより全体的に低下した放射線レベルではあるが、当然ながら照射されることになる。このような放射線は、時折、“辺縁効果”放射線と称される。図2Bは、目標部位36及びグラフ両極端の辺縁効果放射線領域38に供給される放射線を示し、血管壁の長さに沿った位置の関数としての図2Aの従来の放射線送達装置が供給する放射線量のグラフを示す。疾患のある組織に対して有効にするためには、放射線量が図2BにT. D. で示す治療線量窓の範囲内になければならない。この治療線量を超える放射線は体組織に過度の損傷を及ぼすことになり、T. D. 窓外にある、最小治療線量より少ない放射線は、所望の治療結果を実現するには有効ではない。

#### 【0025】

しかしながら、治療線量窓より少ない部分は、図2BにI. D. で示す刺激作用線量窓である。I. D. 窓より低い放射線量で組織を照射しても全く影響がない。しかしながら、刺激作用線量の範囲内の放射線量で組織を照射する場合は、放射線治療に伴う望ましくない危険な多くの副作用を起こす可能性がある。そのような刺激性放射線は、辺縁効果領域38内の健康な組織に病変40を引き起こし、平滑筋細胞の成長を促す恐れがある。その結果、辺縁効果放射線28aがまさに治療を行おうとしている中でさらに疾患を引き起こす恐れがある。

#### 【0026】

これらのそしてその他の問題を解決するため、発明者らは、血管、体腔等に対してより制御可能な放射線量を照射する図3に示す新規な放射線送達装置50を

開発した。この装置は、患者の人体組織内の目標部位にある線量の放射線を供給可能にする様々な実施形態において、放射線量を径方向にも長手方向にも制御することができる。図3に示すように、放射線送達装置50は、血管10内に挿入され、1つのルーメン54を有するカテーテル52から全体が構成されているのが分かる。カテーテル52の端部52aは、可撓性をもたらしよう配置された複数の切れ目、すなわち、溝56を備えている。これらの切れ目56は、コイルの外側面にのみ形成されてもよいし、コイルの外側面と内側面に相当数形成されてもよく、好ましくは、カテーテル52の互いに反対向きの両側の位置に食い違いに設けられる。切れ目56は、後に説明するように、所望の放射線減衰度並びに所望のカテーテル可撓性修正度及びカテーテルねじり剛性修正度に応じて、カテーテル52の壁厚内に部分的に及んでいてもよいし壁厚を完全に貫通していてもよい。一実施形態では、切れ目は管径の80%にほぼ等しい深さを有していることが好ましい。

#### 【0027】

カテーテル52の端部52aは、図示のような非拘束状態ではコイル形状を形成するように熱処理されているが、第2のカテーテル64内に引き入れられ直線化されるだけの十分な可撓性を有するとともに、反対に、患者の人体組織への導入時にはそのカテーテルから延出されてコイル形状に復することができる材料から形成されている。これらの要件に合致するように、カテーテル52は、ニチノール、ステンレス鋼、あるいはポリマー材料を含むその他の適切な材料からなってもよい。コイル形状では、端部52aのコイルが、図3に全体が示された目標部位で血管10の壁に対して押圧され、体液が自由に流れる中空部16aを中心部に形成する。切れ目、すなわち、溝56a、56bは、のこ引きや研削刃等を用いた研削によって形成されてもよいが、化学エッチング、EDM、その他機械的または化学的加工によって形成されてもよい。1996年9月16日出願され、現在米国特許番号6,014,919として発行されている米国特許出願通し番号08/714,555号を参照されたい。

#### 【0028】

カテーテル52の末端には、全体として放射線吸収性の管状部58が設けられ

ている。すなわち、管状部58は、その内部に位置する放射線源からの放射線の漏出をほぼ阻止する。この目的についてしばらくの間説明する。この目的を果たすため、管状端部58は、タングステン、白金、その他ベータ線やガンマ線等の放射線を遮断もしくは吸収可能な材料からなっていることが好ましい。

#### 【0029】

カテーテル52のルーメン54内には、末端に放射線源62が位置するワイヤ60が設けられているのが分かる。放射線源62は様々な形状で形成することができる。図3では、球の形で示されているが、所望の長さを有する長尺片の形で形成されてもよいし、ワイヤ60の末端に設けられたプラスチック製の鞘やその他の容器内に収容されてもよい。図3では、線源62は、血管10の側壁の一領域に隣接して位置するカテーテル52の部分に配置されている。この位置では、放射線源62は、線源に最も近接した壁領域に最大線量で影響を及ぼすようにして放射線を放出していることになる。放射線源62が、施される治療及び血管10の疾患部位の性質に応じてイリジウム192、リン32、ストロンチウム90やその他放射線源であれば、有利である。当業者であれば公知であるように、これらの放射線源の一部はベータ線放射源であり、一部はガンマ線放射源である。

#### 【0030】

使用時には、放射性線源62が放射線吸収性部58内に位置するまで、ワイヤ60が（放射線防護状態の）カテーテル52のルーメン54内に挿通されることになる。その場合、カテーテル52を目標部位まで延出可能にするいくつかの選択可能な方法がある。第1に、内部にワイヤが収められたカテーテル52を、そのコイル部52が目標部位に配置されるまで、血管10に挿通させてもよい。

#### 【0031】

あるいは、カテーテル52の患者内への挿通性を容易にするため、コイル部52aを、コイル部52aのコイル状化を防止するわずかに大径の第2のカテーテル64内に長さ方向に挿通させ、コイルの巻きを解くことができる。この第2のカテーテル64は、0.014インチ径のルーメンを有する一般的な静脈カテーテルであってもよいし、都合に応じてその他のサイズや形状構成から構成されていてもよい。結果的には、カテーテル52の好ましい外径は、一般的な静脈カテ

ーテルの内径に一致するように、0.014インチである。このサイズのカテーテル52の場合、切れ目は、深さ0.004インチないし0.012インチで、長手方向に0.004インチないし0.015インチの間隔で配設されることが好ましい。その後、内部にカテーテル52が挿通された第2のカテーテル64が、目標部位に到達するまで目的の血管もしくは体腔内に挿入される。また、第2のカテーテル64は、一部の放射線が装置の患者内への挿入の際に通過する組織に達するのを遮断し、さらに、末端に放射線吸収性部66を備えることにより挿入時の放射線をさらに遮断するようにすれば有利である。さらに別の方法として、カテーテル52を、例えば、血管形成術が実行されたばかりであれば、カテーテル64と類似の、既にその位置に存在する別のカテーテルに挿入して直線化させてもよい。カテーテル52は目標部位まで延出され、既に配置されていたカテーテルは、コイル部が血管10または体腔の壁に向かって広がったコイル形状を呈するように、少なくともコイル部52aから取り除かれるかあるいは後退させられることになる。後にどの方法に従うかにかかわらず、カテーテル52の血管もしくは体腔内への挿通時には、放射線源62が放射線吸収性部58内に配置されていることにより、放射線源62が移動時に通過した組織が実質的に放射能から防護されるので有利である。さらに、カテーテル52の径と、もしあれば、第2のカテーテル64の径は、処置の間ずっと血管のルーメン16とコイル中空部16aを通じて十分な体液の流れを維持するように設定される。カテーテル52または64の人体組織内への進行を、X線透視法等、当分野で公知の多数の方法のいずれかによって追跡監視してもよい。ワイヤ60は、目標部位に到達してコイル形状に展開すると、一部が引き下げられ、放射線源62を照射対象の側壁領域に対向する目的の位置までカテーテルルーメン54内後方に移動させる。そのような領域とは、平滑筋細胞増殖や良性前立腺肥大等の疾患に冒された疾患部位である。

#### 【0032】

本発明のカテーテル52の構成は、使用者が組織に投与される放射線量を長手方向及び径方向の両方で制御することができるので有利である。長手方向の線量は、コイルルーメン16aに対して外側面と内側面にのみ切れ目56a、56b

を備えたカテーテル52自体によって部分的に制御される。したがって、図2Aに示す従来の装置22と異なり、長手方向に面する切れ目を全く備えていないので、カテーテルの材料自体が、前方あるいは後方に放射する放射線量を大幅に低減することになる。さらに、長手方向の線量は、コイル52aのピッチと、ルーメン54を通じて放射性部分62を引く速度によっても制御される。これらの要因がコイル末端から基端まで放射線源62を移動させる速度を規制していることは明らかである。

#### 【0033】

図4は、本発明の放射線照射装置50が入っている血管10の断面A-Aに沿う断面図を示す。この図では、コイルの中心の中空部16aと、コイル52aの血管壁10との直接接触状態とが明示されている。ワイヤ60の一部がカテーテル52から引き入れられると、ワイヤ60がカテーテルルーメン54を通過する際の螺旋状経路をうまく通り抜けることにより、放射線源が、図4の断面図に矢印68で示す血管周囲の概ね円形の移動経路を形成する。この円形の経路が、後により詳細に説明するように、本発明の大きな利点の一部を発生させるのである。

#### 【0034】

図5Aは、本発明の放射線照射装置50が入っている図4の血管10の一部の拡大断面図を示す。この図において、放射線源62は、カテーテル52のコイル状端部52aの表面上に形成された外側切れ目56aに近接している。径方向の放射線量が、これらの切れ目によって、さらに、放射線源62がコイルの特定部位を越えて引かれる速度によって制御されるので有利である。好ましい実施形態では、切れ目56は幅0.001インチないし0.002インチの範囲内に形成されるが、それ以外の幅が使用されてもよい。切れ目の深さと長手方向の間隔設定がとりわけ装置の必要な湾曲度と耐放射線性によって決まることは明らかである。

#### 【0035】

図示のように、コイルが血管内に湾曲状態で配置されると、その反りによってコイル52aの外側面に設けられた切れ目56aが応力を受けて開いた形状にな

り、これによって、各切れ目位置で矢印28で示す放射線がコイルから外側に漏出する“窓”となることが分かる。これらの切れ目56aは、カテーテルの屈曲のせいで0.003インチないし0.004インチの幅に達することがある。しかしながら、切れ目56はカテーテルの互いに反対向きの両側に食い違いの位置に配設されているので、カテーテルの内側面は、外側切れ目56aの位置では窓を有しておらず、コイル内側面に形成された切れ目56bの位置では窓を小さくする。この構成により、放射線が通過してコイルの中心の中空部16aに、ひいては、血管または体腔の反対側の壁まで達することが部分的に阻止されることになる。コイルの反対側に位置するカテーテル52aの材料もまた、この横断方向の放射線から反対側の血管壁をさらに保護する働きをすることになる。この構成の大きな利点は、体腔の表面に対するより均一な“形態係数”を形成することにより必要な部位への放射線量をより均一にするとともに必要としない部位への放射線量を低減することである。

#### 【0036】

図5Bは、放射線源62がカテーテル表面上に形成された内側切れ目56bに近接して位置している以外は図5Aのものと同様の拡大断面図を示す。上述したように、コイル52aの湾曲形状により、これら内側切れ目はほとんど閉鎖される。これにより、内側切れ目56bがカテーテルの可撓性を増大させることができる一方で、矢印28で示す横断方向の放射線用の窓をごくわずかなものにすることになり、コイル反対側のカテーテル材料がこの横断方向の放射線をさらに遮蔽する働きをする。これにより、放射線源62がコイル52aの内側面に形成された切れ目56bに隣接している場合は、放射線の径方向分散がさらに大幅に抑制される。

#### 【0037】

放射線の照射をさらに抑制するため、図5Cに示す別の実施形態は、コイル52aの外側面にのみ切れ目56aを有するように形成されている。この実施形態では、外側面の切れ目56aは、カテーテル52の径の80%にほぼ等しい深さまで及んでいることが好ましい。この構成により、カテーテルの末端52aの可撓性が大幅に増大するとともに、放射線照射用の窓が相対的に大きくかつ均一に



なる。さらに、コイル内部側への遮蔽をより強くすることによって、横断方向の放射線を阻止してその照射をより大幅に抑制する。

【0038】

カテーテル52が上述したようにコイル状で切れ目を有していると、ルーメン54内を後退する放射線源62の速度を調整することによって放射線量を非常に精確に制御することができる。例えば、図4の血管10は厚肉の側壁18を有しているのが分かる。

【0039】

血管壁の厚肉部分18の内面での平滑筋細胞の増殖を防止するためには、治療線量の放射線が必要である。しかしながら、反対側の壁20は健康であるので、その壁に対して刺激作用レベルの放射線であっても照射しないことが望ましい（図2A、図2B参照）。このことは本発明によって容易に達成される。コイル52aを所定位置に配置すると、装置と接触する部位に線量を適合させるようワイヤ60を所定の速度分布に従って後退させる。例えば、螺旋コイル周りの円形の移動経路上において、放射線源62が健康な組織20の傍を相対的に高速に通過してその組織に対する放射線量を最小限にするように、後退速度を変化させてもよい。しかしながら、放射線源62が疾患のある壁部分18に隣接している場合には、より大きな線量をその部分に供給するように後退速度15を低下させることができるので有利である。矢印28の相対密度は、血管壁の周面周りの様々な位置での線量の変化を表すことを意図している。

【0040】

密なコイル状のカテーテル52内でワイヤ60を後退させていると、ワイヤとカテーテルの内壁との間の摩擦によってある程度抵抗を受けることが分かる。この摩擦は、当然ながら、カテーテルコイル52aの最大長さと、ワイヤ60とカテーテル52のルーメンとの相対的な径を制限することになる。しかしながら、摩擦は、カテーテル52内でのワイヤ60の移動をより容易にする当分野で公知の生体適合性の潤滑膜と潤滑剤を使用すれば都合よく低減できる。

【0041】

また、カテーテル自体の場合と同様に、放射線源62の位置も実時間X線映像

、X線透視法、血管造影法やその他当分野で公知の適切な追跡手段によって追跡可能であることは明らかである。そのような追跡を複数の軸線に関して実行することにより、非常に精確な位置データを提供することができる。

#### 【0042】

カテーテル52内の放射線源62の変速後退に役立つように、可撓性ワイヤ60が図6に概略的に示すような変速動力後退モータ70とその制御装置80または82を備えていると有利である。図6は、装置を導入するために設けられた患者の小さな切開部74から延出する第2のカテーテル64内に収容されたカテーテル54を示す。カテーテル64、52は、取外し可能なコネクタ79を介して剛性を有するカテーテル挿入装置76の端部に接続されている。そのようなカテーテル挿入装置は、当分野で公知であり、血管形成術やその他のカテーテル関連処置もしくは内視鏡処置と関連して日常的に使用される。図示の実施形態では、変速モータ70は、コネクタ81を介してカテーテル挿入装置76の分岐管77の基端に取り外し可能に接続されている。本発明の作用に影響を及ぼすことなく、分岐管なしや複数の分岐管等、その他の構成を有する装置を利用できることは明らかである。

#### 【0043】

カテーテル52はモータ70の接続部まで延びており、ワイヤ60はその後退が可能なようにモータ内を貫通して延びている。モータ70は、ワイヤ60の基端を把持してカテーテル52から引き出す手段72を備えている。この把持手段は、図示のような互いに対向するホイール、あるいは、ワイヤ巻取り用の回転可能なスプール等のその他の手段を備えていてもよい。モータ70は、その速度を制御する制御装置に接続されている。比較的単純な実施形態では、モータ70は、速度調整ノブ84、電源スイッチ88及び制御表示器86を有する手持ち制御装置80に接続されている。本実施形態では、使用者は放射線源の後退速度を手動で制御し、血管造影画面（図示せず）上などでその後退を監視することができる。

#### 【0044】

好ましい実施形態では、制御装置は、予めプログラム化された照射分布に従っ

てモータに放射線源を後退させるように構成されたコンピュータ82を備えている。プログラム化された照射分布は、患部組織に対して均一な形態係数を付与するように設計されているとともに、最も照射を必要とする人体組織の部位が均一な治療線量を受ける一方、健康な部位が遥かに少ない、好ましくは、刺激作用線量より低い線量を受けるように後退速度の精確な変化を可能にする。例えば、コンピュータプログラムは、目標部位のサイズと向き並びに疾患の重大度の変化に関する情報を要求してもよい。これらの要素と既知のコイル径とが与えられると、コンピュータ82は、最適の治療に必要な速度変化を算出し、モータ70の速度を自動的に変えて後退速度を変化させることにより、放射線源62がその円形の経路に沿って血管壁の各領域に対して適正な照射を、すなわち、より重大な疾患部位にはより多くの照射を、より重大でない疾患部位にはより少ない照射を、そして健康な組織に対してはできる限りわずかな照射を精確に付与するようになっている。

#### 【0045】

多数回巻回されたコイル52aあるいは小径のコイルを有する本発明の実施形態の場合、コイル内でワイヤ60をさらに容易に後退させる手段を設けることが望ましい。これを実現できる方法はいくつか存在する。金属であってもポリマーであってもワイヤ60を適切な生体適合性潤滑剤で潤滑させてもよい。さらに、ワイヤ60とコイル52aのルーメンとの間の潤滑性を促進させるよう、ワイヤ60を後退させる際に振動させてもよい。この振動は可聴周波数範囲あるいは超音波周波数範囲内にしてもよい。潤滑性を促進させるさらに別の方法として、ワイヤ60と放射線源62をその後退時に回転もしくは高速回転させてもよい。

#### 【0046】

目的の投与時間が終了すると、装置を取り外すあるいは取り外す準備をする選択可能な方法はいくつか存在する。取り外しの準備のためには、放射線源62を再度遮蔽することが一般的に望ましい。1つの選択肢として、放射線源62がカテーテル52先端の放射線吸収性部58内に再び位置するまで放射線源62をカテーテル52内の前方に移動させてもよい（あるいはカテーテル52を後方に引いてもよい）。しかしながら、極めて細いワイヤ60を前方に延出させることは

非常に困難である。その代わりとして、第2の放射線吸収性部59をコイル部52aの基端に設けて（図3及び図6参照）、組織を照射した後に、ワイヤ60を放射線源62が放射線吸収性部59内に位置するまでさらに後退させるほうがより好ましい。さらに別の選択肢として、ワイヤ60と放射線源62を内蔵したカテーテル52全体を第2のカテーテル64の末端内まで後退させてもよい（図3参照）。この方法を容易にするため、上述したように、第2のカテーテル64の末端に放射線吸収性部66を設けることが有利である。この放射線吸収性部66がコイル52aを第2のカテーテル64内まで引き入れて直線化させる際に放射線源62を確実に遮蔽するだけの十分な長さで配置を必要とすることは明らかである。カテーテル52は、その後、患者から取り外すことができる。

#### 【0047】

これらの準備的な方法のいずれかに続いて、カテーテル52とワイヤ60を内蔵した第2のカテーテル64全体を患者から取り外してもよい。このことは、モータ70をワイヤ60から切り離した後、カテーテル挿入装置76をコネクタ79を用いて第2のカテーテル64から切り離し、切開部74からカテーテルのアセンブリ全体を取り出すことによって実現される。あるいは、他の処置法の場合に第2のカテーテル64をその位置に残したいときは、モータ70を切り離し、ワイヤ60を内蔵させたままの放射線送達カテーテル52をコネクタ81の開口から取り出すことによってカテーテル52を取り出すこともできる。

#### 【0048】

本明細書中で述べた本発明により、体内の疾患のある組織に放射線を照射する精確な装置と方法がもたらされるとともに、長手方向と径方向の両方向で照射を制御することが可能になる。なお、上述の構成は本発明の原理の適用例を例示したものに過ぎない。当業者によれば、本発明の精神と範囲から逸脱することなく多数の変形と代替構成を考え出すことが可能であり、特許請求の範囲はそのような変形と構成を包含することを意図するものである。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図1A】

図1Aは、内面の盛上がりによって一部が閉塞された血管の断面図を示す。

## 【図1B】

図1Bは、一側が他側より厚くなるようにしたバルーン血管形成術後に内面に放射線を照射する従来の装置が入った状態の図1Aの血管の断面図を示す。

## 【図2A】

図2Aは、血管内に配置された従来の放射線送達装置の縦断面図を示す。

## 【図2B】

図2Bは、図2Aの放射線送達装置が供給する放射線量のグラフを示す。

## 【図3】

図3は、本発明の原理に従って製作された血管、体腔等用放射線照射装置の一部切欠斜視図を示す。

## 【図4】

図4は、本発明の原理に従って製作された血管、体腔等用放射線照射装置が入っている血管の断面図を示す。

## 【図5A】

図5Aは、放射線源がカテーテル表面上に形成された外側切れ目に近接している本発明の放射線照射装置が入っている血管の拡大断面図を示す。

## 【図5B】

図5Bは、放射線源がカテーテル表面上に形成された内側切れ目に近接している本発明の放射線照射装置が入っている血管の拡大断面図を示す。

## 【図5C】

図5Cは、切れ目がコイルの外側表面にのみ形成されている本発明の放射線照射装置の一実施形態が入っている血管の拡大断面図を示す。

## 【図6】

図6は、可撓性ワイヤと放射線源をカテーテルを通して選択的に後退させる変速動力後退モータとその制御装置を示す。

## 【手続補正2】

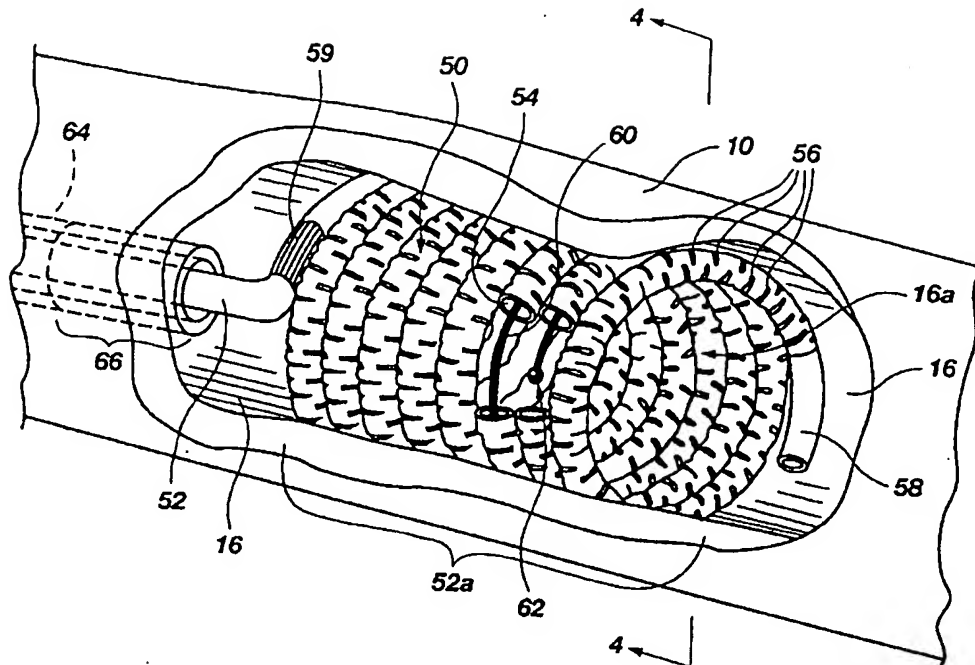
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図3】



【手続補正3】

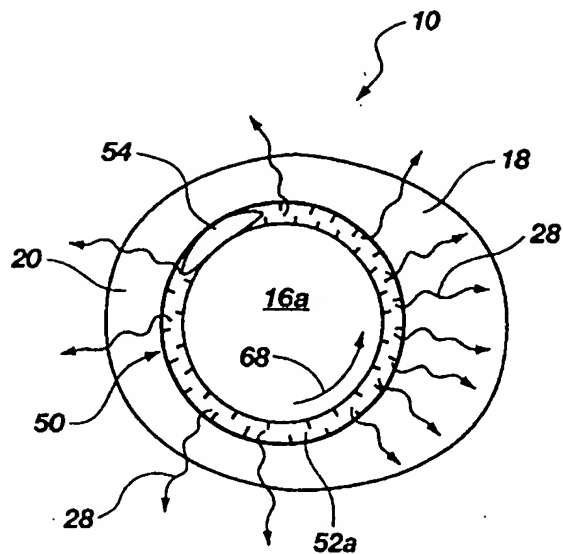
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図4】



【手続補正4】

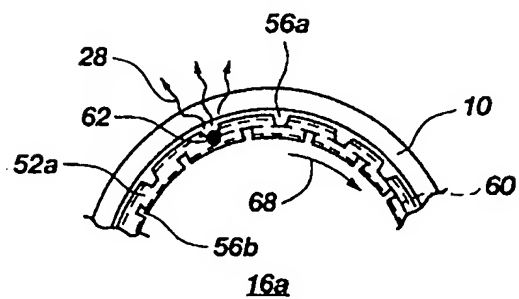
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図5A

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図5A】



【手続補正5】

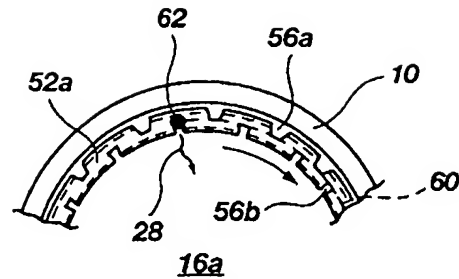
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図5B

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図5B】



【手続補正6】

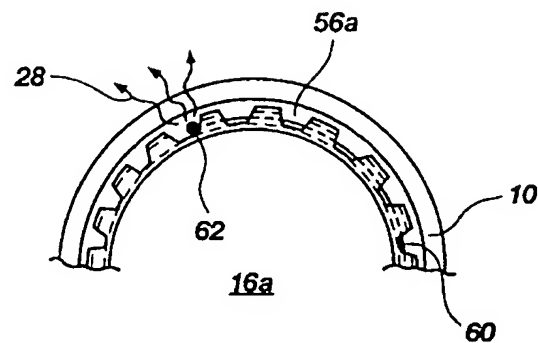
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図5C

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図5C】



【手続補正7】

【補正対象書類名】図面

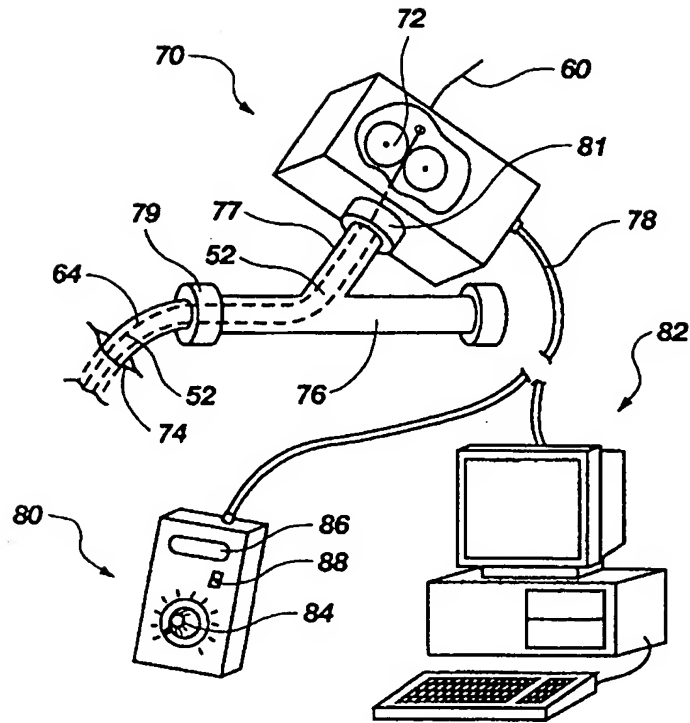
【補正対象項目名】図6

【補正方法】変更

【補正の内容】



【図6】



【手続補正書】 特許協力条約第19条補正の翻訳文提出書

【提出日】 平成12年12月12日 (2000. 12. 12)

【手続補正1】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 特許請求の範囲

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者の血管、体腔等の内面に放射線を選択的に照射する装置であって、

非拘束状態ではコイルの形状をとるが、末端を有するカテーテル内へ挿通されて該カテーテル内を移動する間は直線化可能であり、上記カテーテルから吐出されると螺旋コイル形状に復して上記カテーテル末端に隣接する目標部位を覆うように構成された螺旋部と、内側に形成され上記目標部位で血管、体腔等の内壁に隣接する上記螺旋コイル内の円弧状経路上で放射線源を案内するよう構成された少なくとも1つのルーメンとを有し、上記血管、体腔等に挿通されるとともに該血管、体腔等の内面に接触するよう構成された弾性で長尺の案内手段と、

上記案内手段のルーメン内に摺動可能に設けられ、基端と末端を有する長尺のワイヤ手段と、

上記ワイヤ手段の末端の近傍に配置され、上記血管、体腔等の組織に放射線を照射するよう構成された放射線源とを備えている装置。

【請求項2】 上記案内手段の末端は、非拘束状態ではコイルの形状をとるが上記カテーテル内へ挿通されて該カテーテル内を移動する間は直線化可能になっていて、上記カテーテルから吐出されると広がって目標部位を覆うようになっており、

基端と、末端と、中心ルーメンとを有し、患者への挿入の間は上記案内手段を収容して直線形状に拘束する第1のカテーテルをさらに備えている請求項1記載の装置。

【請求項3】 上記案内手段は中心ルーメンと、基端と、末端を有する第2

のカテーテルから構成されており、上記長尺のワイヤ手段は上記第2のカテーテルの中心ルーメン内に設けられ該第2のカテーテルの基端から末端まで延びる可撓性ワイヤから構成されていて、非拘束状態時には上記第2のカテーテルの末端が螺旋コイル状に径方向に広がって血管、体腔等の内面の目標部位に接触するよう構成されており、上記螺旋コイルは上記可撓性ワイヤが上記カテーテルの末端から基端に向かって摺動して後退させられる際に放射線源が上記カテーテルを通じて螺旋状経路を上手く通り抜けられるように中心に中空部を有している請求項2記載の装置。

【請求項4】 上記第2のカテーテルはニッケルチタニウム合金、ステンレス鋼及びポリマー材料からなる群から選択された材料から形成されている請求項3記載の装置。

【請求項5】 上記第2のカテーテルの外形が約0.014インチに過ぎない請求項3記載の装置。

【請求項6】 上記第2のカテーテルの末端は、上記放射線源が上記末端内に位置するときには放射線が隣接する組織に到達するのをほぼ阻止するよう上記放射線源からの放射線に対して吸収性を有している請求項3記載の装置。

【請求項7】 上記末端はタングステンと白金からなる群から選択された材料から形成されている請求項6記載の装置。

【請求項8】 上記第2のカテーテルの広がり可能な末端に対して基端に向かう部位に形成された放射線吸収性部をさらに備え、上記放射線源は放射線が隣接する組織に到達するのをほぼ阻止するよう上記放射線吸収性部内に後退可能になっている請求項6記載の装置。

【請求項9】 上記放射線吸収性部はタングステンと白金からなる群から選択された材料からなっている請求項8記載の装置。

【請求項10】 上記放射線吸収性部はカテーテル内に形成された中空で概ね円筒状の部分である請求項8記載の装置。

【請求項11】 上記第1のカテーテルの末端は放射線吸収性部を備えており、上記放射線源を収容した第1のカテーテルは放射線が隣接する組織に到達するのをほぼ阻止するよう上記第1のカテーテルの末端に後退可能に構成されてい

る請求項6記載の装置。

【請求項12】 上記放射線源はベータ線放射源及びガンマ線放射源からなる群から選択された源である請求項1記載の装置。

【請求項13】 上記ベータ線放射源はイリジウム192、リン92及びストロンチウム90からなる群から選択された物質から形成されている請求項12記載の装置。

【請求項14】 上記螺旋コイルはその外側面に複数の切れ目を備えており、該複数の切れ目は対応する部分をコイルの形にすることによって上記コイルから外方への放射線の透過を可能にする開口となる一方上記コイルの内側に向かう放射線の透過をほぼ阻止するように形成されている請求項3記載の装置。

【請求項15】 上記切れ目は上記第2のカテーテルの径の80%にほぼ等しい深さを有している請求項14記載の装置。

【請求項16】 上記カテーテルの内側面に複数の切れ目をさらに備えており、該内側の切れ目は上記カテーテルの一部をコイルの形にすることによって該一部がコイル形状のときに概ね閉塞することで上記コイルの内側に向かう放射線の透過を阻止するように形成されている請求項14記載の装置。

【請求項17】 上記カテーテルの外側面に形成され、該カテーテルの末端をコイルの形にすることによって上記コイルから外方への放射線の透過を可能にする開口となる複数の切れ目と、

上記カテーテルの内側面に形成され、該カテーテルの末端をコイルの形にすることによって該末端がコイル形状のときに概ね閉塞することで上記コイルの内側に向かう放射線の透過を阻止する複数の切れ目とをさらに備えている請求項4記載の装置。

【請求項18】 上記切れ目は切断、研削、エッチング及びEDMからなる群から選択された方法によって形成されている請求項17記載の装置。

【請求項19】 上記カテーテルの外側面に形成された複数の切れ目と内側に形成された複数の切れ目の長手方向の配置は向かい合わせで互いに食い違っている請求項17記載の装置。

【請求項20】 上記カテーテルの外側面に形成された複数の切れ目と内側

面に形成された複数の切れ目は上記カテーテルの外面から中心ルーメンまで及んでいる請求項17記載の装置。

【請求項21】 上記第2のカテーテルのコイル部は0.014インチにほぼ等しい径を有しており、上記切れ目は、応力を受けていない状態で約0.001インチないし約0.002インチの幅と約0.004インチないし約0.012インチの深さを有しているとともに、長手方向に約0.004インチないし約0.015インチの間隔で配置されている請求項20記載の装置。

【請求項22】 上記可撓性ワイヤを上記第2のカテーテルを通じて機械的に後退させる動力後退手段をさらに備えている請求項3記載の装置。

【請求項23】 上記動力後退手段は上記可撓性ワイヤの後退速度を選択的に調整可能な速度調整手段をさらに備えている請求項22記載の装置。

【請求項24】 患者の血管、体腔等の壁に所望の放射線を照射する装置であって、

中心ルーメンと、基端と、非拘束状態時には螺旋コイル状に広がるとともに血管、体腔等の内面の目標部位に接触し、カテーテル内へ挿通されて該カテーテル内を移動する拘束状態の間は形が崩れて直線化し、上記カテーテルから吐出されると広がって目標部位を覆うよう構成された末端とを有しており、非拘束状態時には上記螺旋コイルが体液の通過を可能にするように中心に中空部を形成していて、上記ルーメン内に収容された放射線源を上記螺旋コイルを通じて案内するよう構成された弾性で長尺の案内手段と、

患者への挿入の間は上記案内手段を収容して直線形状に拘束するカテーテルと、

上記案内手段の中心ルーメン内に摺動可能にかつ上記案内手段の基端から末端まで延びるように設けられ、基端と、末端と、該末端の近傍に配置された放射線源とを備え、上記カテーテルの末端から基端に向かって摺動して後退させられる際に放射線源が上記カテーテルを通じて螺旋状経路を上手く通り抜けられるように構成された可撓性ワイヤと、

上記カテーテルの末端に形成され、上記放射線源が内部に位置するときは上記放射線源からの放射線が隣接する組織に到達するのをほぼ阻止する放射線吸収性

スリーブとを備えている装置。

【請求項25】 患者の血管、体腔等の内面に放射線を選択的に照射する装置であって、

基端と、カテーテル内へ挿通されて該カテーテル内を移動する間は直線化可能に構成されているとともに非拘束状態ではコイル状に広がって血管、体腔等の内面に接触するよう構成された末端とを有し、上記血管、体腔等に挿通されるよう構成されたカテーテルと、

上記カテーテルのルーメン内に摺動可能に設けられ、基端と末端を有しているとともに、該末端の近傍に配置されて上記カテーテルの末端から基端に向かって摺動して後退させられる際に上記血管、体腔等の組織に放射線を照射する放射線源を備えた長尺のワイヤ手段とを備えている装置。

【請求項26】 患者の血管、体腔等の壁に所望の放射線を照射する方法であって、

末端近傍に放射線源を有する可撓性ワイヤが中心ルーメン内に摺動可能に設けられ、放射線照射から組織を保護するよう形成された末端の放射線吸収性部に上記放射線源を閉じ込めた長尺で中空の案内手段を、患者の血管、体腔等に挿入して上記案内手段の末端を目標部位に隣接させる工程と、

上記案内手段の末端を螺旋コイル状に広げて上記血管、体腔等の目標部位に接触させるとともに体液の通過を可能にするよう中心に中空部を形成する工程と、

上記可撓性ワイヤを上記案内手段を通じて後退させて上記放射線源を上記螺旋コイルを通じて上記案内手段末端の放射線吸収性部から上記案内手段の基端に向かって引き出すことにより上記血管、体腔等の壁に放射線を照射する工程と、

患者から上記案内手段を回収する工程とを備えている方法。

【請求項27】 上記ワイヤを後退させて放射線源をコイル状になった案内手段を通じて引き出す工程は、上記放射線源がより多量の放射線照射を必要とする人体組織部位により長時間近接して位置するように上記可撓性ワイヤを可変の速度で後退させる工程をさらに備えている請求項26記載の方法。

【請求項28】 上記装置を患者の人体組織内に挿通させている間に上記案内手段の末端位置を追跡する工程と、

上記可撓性ワイヤをコイル状になった上記案内手段を通じて後退させている間に上記放射線源の位置を追跡する工程とをさらに備えている請求項26記載の方法。

【請求項29】 上記装置を患者から回収する工程は、

上記放射線源を上記案内手段の螺旋状に形成された末端に対して基端に向かう位置に形成された放射線吸収性部内に後退させて放射線照射から組織を保護する工程と、

上記放射線源を上記放射線吸収性部に収容した状態で上記案内手段を患者から回収する工程とをさらに備えている請求項26記載の方法。

【請求項30】 上記案内手段を患者に挿入する工程は、

長尺のカテーテルを患者の血管、体腔等に挿通させて上記カテーテルの末端を目標部位の近傍の地点まで進行させる工程と、

上記案内手段を直線化させた状態で上記カテーテルのルーメンに挿入し、上記案内手段を前進させて該案内手段の末端を上記目標部位の隣接位置に配置する工程とをさらに備えている請求項26記載の方法。

【請求項31】 上記案内手段の末端を螺旋コイル状に広げる工程は、上記案内手段を上記カテーテルの末端を越えて前進させることにより上記案内手段を非拘束状態にする工程である請求項30記載の方法。

【請求項32】 上記案内手段の末端を螺旋コイル状に広げる工程は、上記カテーテルの末端を上記案内手段の末端の周辺から後退させることにより上記案内手段を非拘束状態にする工程である請求項30記載の方法。

【請求項33】 上記案内手段を患者から回収する工程は、

上記放射線源を上記案内手段の螺旋状に形成された末端に対して基端に向かう位置に形成された放射線吸収性部内に後退させて放射線照射から組織を保護する工程と、

上記放射線源を上記放射線吸収性部に収容した状態で上記案内手段を上記カテーテルから回収する工程とをさらに備えている請求項30記載の方法。

【請求項34】 上記案内手段を患者から回収する工程は、

上記案内手段を上記カテーテルの末端に形成された放射線吸収性部内に後退さ

せて放射線源を上記放射線吸収性部内に収容することにより放射線照射から組織を保護する工程と、

上記案内手段を収容した状態で上記カテーテルを患者から回収する工程とをさらに備えている請求項30記載の方法。

【請求項35】 上記案内手段を患者に挿入する工程は、

上記案内手段を直線化させた状態で上記カテーテルのルーメンに挿入し、上記案内手段の末端を上記カテーテルの末端内に収容させる工程と、

上記案内手段を上記カテーテル内に収容したまま該カテーテルを患者の血管、体腔等に挿通させて上記カテーテルの末端とそこに収容された上記案内手段を目標部位の近傍の地点まで進行させる工程とをさらに備えている請求項26記載の方法。

【請求項36】 上記案内手段の末端を螺旋コイル状に広げる工程は、上記案内手段を上記カテーテルの末端を越えて前進させることにより上記案内手段を非拘束状態にする工程である請求項35記載の方法。

【請求項37】 上記案内手段の末端を螺旋コイル状に広げる工程は、上記カテーテルの末端を上記案内手段の末端の周辺から後退させることにより上記案内手段を非拘束状態にする工程である請求項35記載の方法。

【請求項38】 上記案内手段を患者から回収する工程は、

上記放射線源を上記案内手段の螺旋状に形成された末端に対して基端に向かう位置に形成された放射線吸収性部内に後退させて放射線照射から組織を保護する工程と、

上記放射線源を上記放射線吸収性部に収容した状態で上記案内手段を上記カテーテルから回収する工程とをさらに備えている請求項35記載の方法。

【請求項39】 上記案内手段を患者から回収する工程は、

上記案内手段を上記カテーテルの末端に形成された放射線吸収性部内に後退させて放射線源を上記放射線吸収性部内に収容することにより放射線照射から組織を保護する工程と、

上記案内手段を収容した状態で上記カテーテルを患者から回収する工程とをさらに備えている請求項35記載の方法。



【請求項40】 上記案内手段に形成された複数の切れ目をさらに備え、該切れ目は展開されるべき上記案内手段の上記カテーテル内での直線化を容易にするよう構成されている請求項1記載の装置。

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US00/11849												
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61N 5/00 US CL : 600/3 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC														
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/1-8; 604/96, 500 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) WEST Search Terms: radiation, catheter, coil, blood vessel														
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Y,P</td> <td>US 6,053,900 A (BROWN et al.) 25 April 2000, whole document.</td> <td>1-21, 24-26, 28-39</td> </tr> <tr> <td>Y,P</td> <td>US 5,976,106 A (VERIN et al.) 02 November 1999, whole document.</td> <td>1-21, 24-26, 28-39</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 4,957,476 A (CANO) 18 September 1990, whole document.</td> <td>22, 23, 27</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	Y,P	US 6,053,900 A (BROWN et al.) 25 April 2000, whole document.	1-21, 24-26, 28-39	Y,P	US 5,976,106 A (VERIN et al.) 02 November 1999, whole document.	1-21, 24-26, 28-39	Y	US 4,957,476 A (CANO) 18 September 1990, whole document.	22, 23, 27
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
Y,P	US 6,053,900 A (BROWN et al.) 25 April 2000, whole document.	1-21, 24-26, 28-39												
Y,P	US 5,976,106 A (VERIN et al.) 02 November 1999, whole document.	1-21, 24-26, 28-39												
Y	US 4,957,476 A (CANO) 18 September 1990, whole document.	22, 23, 27												
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.														
<table border="0"> <tr> <td>           * Special categories of cited documents.            "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance            "E" earlier document published on or after the international filing date            "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)            "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means            "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed         </td> <td>           "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention            "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone            "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art            "A" document member of the same patent family         </td> </tr> </table>			* Special categories of cited documents. "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family										
* Special categories of cited documents. "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family													
Date of the actual completion of the international search 06 SEPTEMBER 2000		Date of mailing of the international search report 12 OCT 2000												
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer BRIAN SZMAL Telephone No. (703) 308-3737												

---

 フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 ケント バックマン

アメリカ合衆国 ユタ州 84124, ソルト  
レイクシティ スプリングウェイ 3299

(72)発明者 クラーク シー. デイヴィス

アメリカ合衆国 ユタ州 84117, ソルト  
レイクシティ ウォレスレイン 4564

Fターム(参考) 4C082 AC05 AE05

4C167 AA01 AA05 AA28 AA32 BB02  
BB07 BB10 BB11 BB12 BB31  
BB43 CC07 CC09 DD01 FF01  
GG02 GG21 GG22 GG24 GG32  
GG34

THIS PAGE BLANK (03/10)